

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nebitrix 5 mg tablety nebivolol**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nebitrix 5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebitrix 5 mg
3. Ako užívať Nebitrix 5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nebitrix 5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Nebitrix 5 mg a na čo sa používa**

Nebitrix 5 mg obsahuje nebivolol, liečivo pôsobiace na srdcovocievny systém a patriace do skupiny selektívnych betablokátorov (t. j. so selektívnym (presne vymedzeným) účinkom na srdcovocievny systém). Predchádza zvýšenému srdcovému tepu a reguluje silu, ktorú srdce vynakladá na prečerpávanie krvi. Taktiež spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo rovnako prispieva k zníženiu krvného tlaku.

Používa sa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzie).

Nebitrix 5 mg sa používa aj na liečbu mierneho a stredne ťažkého chronického zlyhania srdca u pacientov vo veku 70 rokov alebo starších, a to ako doplnok k iným terapiám.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebitrix 5 mg**

**Neužívajte Nebitrix 5 mg**

- ak ste alergický na nebivolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte jednu alebo viacero z nasledujúcich porúch:
  - nízky krvný tlak.
  - závažné problémy s krvným obehom v rukách alebo nohách.
  - veľmi pomalý srdcový rytmus (menej ako 60 úderov srdca za minútu).
  - iné závažné problémy so srdcovým rytmom (napr. 2. a 3. stupeň atrioventrikulárnej blokády, poruchy vodivosti v srdci).
  - zlyhanie srdca, ktoré sa práve objavilo alebo sa práve zhoršilo alebo dostávate liečbu na cirkulačný šok spôsobený akútnym zlyhaním srdca pomocou infúzie do žily na podporu činnosti srdca.
  - astmu alebo sipot (teraz alebo v minulosti), neliečený feochromocytóm, nádor lokalizovaný vo vrchnej časti obličiek (v nadobličkách).

- poruchu funkcie pečene.
- metabolickú poruchu (metabolickú acidózu), napríklad diabetickú ketoacidózu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Nebitrix 5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa u vás rozvinie niektorý z nasledujúcich problémov:

- nenormálne pomalý srdcový tep.
- istý druh bolesti na hrudníku, pre spontánne sa objavujúce spazmy srdca (nazýva sa Prinzmetalova angína).
- neliečené chronické zlyhanie srdca.
- 1. stupeň srdcovej blokády (druh ľahšej poruchy vedenia v srdci, ktorý ovplyvňuje srdcový rytmus).
- zlý krvný obeh v rukách alebo nohách, napríklad Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm, kŕčovité bolesti pri chôdzi.
- dlhodobé problémy s dýchaním.
- ak ste diabetik, pretože nebivolol môže zakryť príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používa s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylmočoviny (napr. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).
- zvýšená činnosť štítnej žľazy, pretože tento liek môže maskovať prejavy abnormálne rýchleho srdcového rytmu z dôvodu tohto stavu.
- alergia, tento liek môže zosilniť reakciu na peľ alebo iné látky na ktoré ste alergický.
- psoriáza (ochorenie kože – ružové šupinaté plochy) alebo ak ste niekedy mali psoriázu.
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok, vždy pred anestéziou informujte svojho anesteziológa, že užívate Nebitrix 5 mg.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, neužívajte Nebitrix 5 mg na liečbu zlyhania srdca a povedzte to svojmu lekárovi.

Na začiatku liečby chronického zlyhania srdca vás bude pravidelne sledovať skúsený lekár. (pozri časť 3).

Liečba sa nemá ukončiť náhle pokiaľ to nie je jasne odporúčené a posúdené vaším lekárom (pozri časť 3).

### **Použitie u detí a dospelých**

Pre nedostatok údajov o použití lieku u detí a dospelých sa užívanie Nebitrixu 5 mg v tejto skupine **neodporúča**.

### **Iné lieky a Nebitrix 5 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate alebo dostávate navyše k Nebitrixu 5 mg niektoré z nasledujúcich liekov, vždy to oznámte svojmu lekárovi:

- lieky na kontrolu krvného tlaku alebo lieky na liečbu problémov so srdcom (ako je amiodarón, amlodipín, cibenzolín, klonidín, digoxín, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, guanfacín, hydrochinidín, lacidipín, lidokain, metyldopa, mexiletín, moxonidín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil).
- sedatíva a lieky na liečbu psychóz (duševných porúch) napr. barbituráty (tiež používané pri epilepsii), fenotiazín (tiež používaný na vracanie a nevoľnosť) a tioridazín.
- lieky na liečbu depresie, napr. amitryptilín, paroxetín, fluoxetín.
- lieky, ktoré sa počas operácie používajú na anestéziu.
- lieky na liečbu astmy, na liečbu upchatého nosa alebo na niektoré očné ochorenia, ako napríklad glaukóm (zvýšený tlak v očiach) alebo dilatáciu (rozšírenie) zrenice.
- baklofén (liek proti kŕčom); amifostín (ochranný liek počas liečby rakoviny).

- lieky na cukrovku ako inzulín alebo perorálne antidiabetiká.

Všetky tieto lieky, vrátane nebivololu, môžu ovplyvniť krvný tlak a/alebo funkciu srdca.

- antimalariká (meflochín).
- lieky na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny alebo vredov (antacidá): Nebitrix 5 mg užívajte s jedlom a antacidum užite medzi jedlami.

### **Nebitrix 5 mg a jedlo a nápoje**

Prečítajte si, prosím, časť 3.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Nebitrix 5 mg sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

#### *Dojčenie*

Užívanie sa počas dojčenia neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobovať závrat alebo únavu. Ak sa vás to týka, **neved'te** vozidlá ani **neobsluhujte** stroje.

### **Nebitrix 5 mg obsahuje laktózu.**

Tento lieku obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, **kontaktujte svojho lekára pred** užitím tohto lieku.

### **Nebitrix obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Nebitrix 5 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nebitrix 5 mg sa môže užívať pred jedlom, s jedlom alebo po jedle, ale môžete ho užívať nezávisle od jedla. Tabletu je najlepšie užívať s malým množstvom vody.

### **Liečba zvýšeného krvného tlaku (hypertenzia)**

- Zvyčajná dávka je 5 mg (jedna tableta) denne. Odporúča sa, aby ste dávku užili každý deň v rovnakom čase.
- Starší pacienti a pacienti s ochorením obličiek zvyčajne začínajú s 2,5 mg (polovicou 5 mg tablety) denne.
- Terapeutický účinok na krvný tlak sa prejaví po 1 - 2 týždňoch liečby. V niektorých prípadoch sa optimálny účinok dosiahne až po 4 týždňoch.

### **Liečba chronického zlyhania srdca**

Vašu liečbu začne a bude pozorne sledovať skúsený lekár.

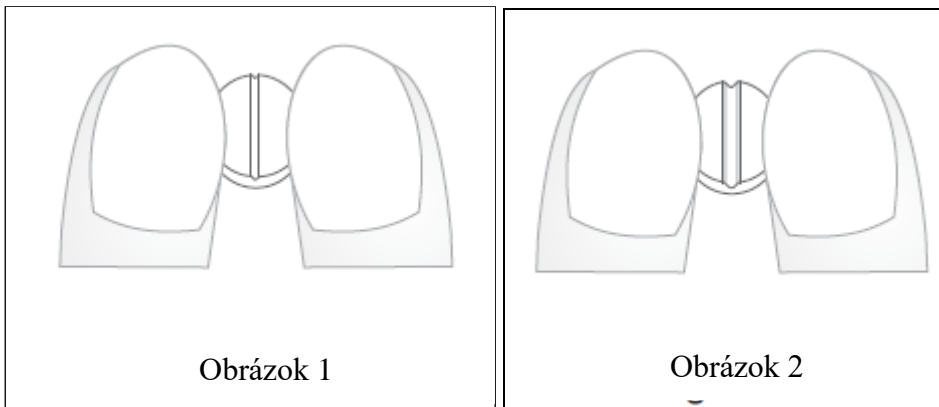
- Váš lekár začne vašu liečbu dávkou 1,25 mg za deň. Pre túto dávku by bola potrebná tableta s inou

silou (2,5 mg). Váš lekár môže zvýšiť vašu dávku na 2,5 mg (polovicu tablety) za deň, potom na 5 mg (jednu tableta) za deň a potom na 10 mg (dve tablety) za deň, až kým nedosiahne správnu dávku. Lekár vám predpíše dávku, ktorá je správna v každom kroku liečby a vy vždy pozorne nasledujte inštrukcie vášho lekára.

- Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg.
- Pri začatí liečby a pri každom zvýšení dávky vás bude musieť sledovať počas 2 hodín skúsený lekár.
- Váš lekár môže v prípade potreby znížiť vašu dávku.
- Neukončujte vašu liečbu náhle, pretože to môže zhoršiť vaše zlyhanie srdca.
- Pacienti so závažnými problémami s obličkami nemajú užívať tento liek.
- Liek užívajte jedenkrát denne, najlepšie každý deň v približne v rovnakom čase.
- Pri liečbe vášho ochorenia môže lekár rozhodnúť o kombinovaní tabliet s iným liekom.

Ak vám lekár povedal, aby ste užívali ½ (polovicu) tablety denne, prečítajte si, prosím, informáciu nižšie o delení tablety Nebitrixi 5 mg na rovnaké dávky.

- Tabletu položte na rovný tvrdý povrch (napr. na stôl alebo pracovnú dosku) tak, aby bola deliaca ryha otočená smerom nahor.
- Tabletu zlomte tlakom ukazovákov obidvoch rúk, uložených po oboch stranách deliacej ryhy. (Obrázok 1 a 2).



Obrázok 1 a 2: Ľahké prelomenie tablety Nebitrixi 5 mg s deliacou ryhou na rovnaké dávky.

### **Použitie u detí a dospelých**

Nepoužívajte u detí ani dospelých.

### **Ak užijete viac Nebitrixi 5 mg, ako máte**

Ak náhodne užijete príliš mnoho tabliet tohto lieku, **ihneď** to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najčastejšie príznaky a prejavy predávkovania Nebitrixiom 5 mg sú pomalý srdcový rytmus (bradykardia), nízky krvný tlak s možnou stratou vedomia (hypotenzia), dýchavičnosť ako pri astme (bronchospazmus) a akútne zlyhanie srdca.

Kým čakáte na príchod lekára, môžete užiť aktívne uhlie (je dostupné vo vašej lekárni).

### **Ak zabudnete užiť Nebitrix 5 mg**

Ak zabudnete užiť dávku Nebitrixi 5 mg, ale spomeniete si, že ste ho mali užiť po krátkom čase, užite vašu dávku ako zvyčajne. Ak je však oneskorenie príliš dlhé (napríklad niekoľko hodín) a užitie nasledujúcej dávky je onedlho, vynechajte túto dávku a užite nasledujúcu naplánovanú **normálnu dávku** v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku. Snažte sa zabrániť opakovanému vynechaniu.

### **Ak prestanete užívať Nebitrix 5 mg**

Predtým, ako prestanete užívať Nebitrix 5 mg, prekonzultujte to so svojim lekárom, či už ho užívate na liečbu vysokého tlaku krvi alebo chronického zlyhania srdca.

Neprestávajte užívať Nebitrix 5 mg náhle, pretože to môže dočasne zhoršiť vaše zlyhanie srdca.

Ak je prerušenie liečby zlyhania srdca Nebitrixom 5 mg nevyhnutné, dennú dávku je potrebné znižovať postupne, znížením dávky na polovicu, v týždenných intervaloch.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, **prestaňte užívať nebilolol a ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom:**

- alergická reakcia celého tela s celkovými prejavmi na koži (reakcie z precitlivenosti).
- náhly nástup opuchu, najmä v okolí pier, očí alebo jazyka s náhlým zhoršením dýchania (angioedém).
- druh kožnej vyrážky, ktorá sa prejavuje bledo červenými, vyvýšenými, svrbiacimi hrbolčekmi alergického alebo nealergického pôvodu (urtikária).
- dýchavičnosť ako pri astme, pre náhle stiahnutie svalov okolo dýchacích ciest. Zvieranie v hrudi, ťažkosti s dýchaním alebo sipot (bronchospazmus).

Keď sa Nebitrix 5 mg **používa na liečbu zvýšeného krvného tlaku**, možné vedľajšie účinky sú nasledovné:

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)*

- Bolesť hlavy
- Závrat
- Únava
- Neobvyklé svrbenie alebo pocit brnenia
- Hnačka
- Zápcha
- Nevoľnosť
- Namáhavé dýchanie
- Opuch rúk alebo chodidiel

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- Pomalý srdcový rytmus alebo iné problémy so srdcom
- Nízky krvný tlak
- Zvieravá bolesť nôh pri chôdzi
- Poruchy zraku
- Impotencia (problémy s dosiahnutím erekcie)
- Depresívne pocity
- Tráviace ťažkosti (dyspepsia), plyn v žalúdku alebo črevách (porucha trávenia)
- Vracanie
- Kožné vyrážky, svrbenie
- Dýchavičnosť ako pri astme, pre náhle kŕče v svaloch okolo dýchacích ciest. Zvieranie v hrudi, problémy s dýchaním alebo sipot (bronchospazmus)
- Nočné mory

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)*

- Mdloby
- Zhoršenie psoriázy (kožného ochorenia – ružové šupinaté škvrny)

V ojedinelých prípadoch boli počas liečby týmto liekom hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- alergické reakcie celého tela s generalizovanými (vyskytujúcimi sa po celom tele) kožnými vyrážkami (hypersenzitívne reakcie).
- rýchly nástup opuchu, najmä v okolí pier, očí, na jazyku s náhlymi ťažkosťami s dýchaním (angioedém).
- druh kožnej vyrážky, ktorá sa prejavuje bledo červenými, vyvýšenými, svrbiacimi hrbolčekmi alergického alebo nealergického pôvodu (urtikária).

V klinickej štúdii **chronického zlyhania srdca** sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

*Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- pomalý srdcový rytmus
- závrat

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)*

- zhoršenie zlyhania srdca
- nízky krvný tlak (napríklad pocit mdloby pri príliš rýchlom vstávaní)
- neschopnosť znášať tento liek
- druh ľahkej poruchy srdcového vedenia, ktorá ovplyvňuje srdcový rytmus (1. stupeň AV-blokády)
- opuch dolných končatín (napríklad opuch členkov)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Nebitrix 5 mg**

**Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Ak liek zmení farbu alebo preukazuje akýkoľvek náznak poškodenia, vyhľadajte svojho lekárnika, ktorý vám poradí ako postupovať.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Nebitrix 5 mg obsahuje**

Liečivo je neбиволol.

Každá tableta obsahuje 5 mg nebivololu, čo zodpovedá 5,45 mg nebivololiumchloridu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý.

**Ako vyzerá Nebitrix 5 mg a obsah balenia**

Okrúhle biele obojstranne vypuklé neobalené tablety, na jednej strane s vyrytými písmenami „N“ a „L“ po oboch stranách deliacej ryhy a na druhej strane hladké.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Nebitrix 5 mg tablety sa dodávajú v blistroch z PVC/PVdC/hliníka a v blistroch z hliníka/hliníka po 14, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s. r. o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobcovia:*

- 1) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika
- 2) Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire, Veľká Británia
- 3) Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire WD18 8YA, Veľká Británia

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Nebivolol Glenmark 5 mg tabletten
Grécko	NOZAC 2,5 mg/5 mg
Maďarsko	Nebivolol Egis 5 mg
Slovenská republika	Nebitrix 5 mg
Španielsko	INSUCOR 2,5 mg/5 mg comprimidos EFG
Holandsko	Nebivolol Glenmark 2,5 mg/5 mg, tabletten

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.**