

Písomná informácia pre používateľa

TEVANEB 5 mg

nebivolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je TEVANEB a na čo sa používa

TEVANEB obsahuje selektívny betablokátor nebivolol, ktorý rozširuje krvné cievy (vazodilatátor). Používa sa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzia).

TEVANEB sa používa tiež na liečbu chronického zlyhania srdca u pacientov vo veku 70 rokov alebo starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TEVANEB

Nepoužívajte TEVANEB

- ak ste alergický (precitlivený) na nebivolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízky krvný tlak (systolický alebo "horný" tlak je nižší ako 90 mmHg),
- ak máte nedostatočný krvný obeh v rukách alebo nohách,
- ak máte veľmi pomalý tep (menej ako 60 tepov za minútu pred začatím užívania tohto lieku),
- ak vám zistili poruchy vedenia vo vašom srdci (ako syndróm poruchy sínusového uzla alebo atrioventrikulárna blokáda) a nemáte fungujúci kardiostimulátor,
- ak máte náhle zlyhanie srdca alebo keď na zlepšenie výkonu vášho srdca dostávate liečbu do žíl (intravenóznou kvapkovou infúziou),
- ak máte dýchacie ťažkosti alebo sipot (alebo ste ich mali),
- ak máte neliečený nádor nadobličkovej žľazy, tiež nazývaný feochromocytóm,
- ak trpíte závažným ochorením pečene alebo poškodením funkcie pečene,
- ak máte metabolickú acidózu (ako u diabetických pacientov, keď príliš vzrastie hladina cukru v krvi a krv sa stane acidickou).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TEVANEB, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak trpíte, alebo sa u vás vyvinie niektorý z nasledujúcich stavov:

- zlyhanie srdca (neschopnosť srdca pretlačiť dostatok krvi potrebnej pre telo),
- mierna (prvý stupeň) atrioventrikulárna blokáda vo vašom srdci,
- bolesť na hrudi spôsobená kŕčom koronárnych artérií (nazývaná Prinzmetalova angína alebo variantná angína),
- slabý krvný obeh v ramenách alebo nohách, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, bolesť podobná kŕčom počas chôdze,
- dlhodobé problémy s dýchaním,
- cukrovka: TEVANEB nemá vplyv na krvný cukor, ale môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru (hypoglykémia) (napr. triaška, rýchly tep) a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používa s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonfylmočoviny (napr. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid),
- zvýšená aktivita štítnej žľazy, keďže TEVANEB môže maskovať príznaky abnormálne zrýchleného tepu spôsobeného týmto stavom,
- alergia, keďže alergické reakcie môžu zosilniť a na ich liečbu bude možno potrebné použiť viac liekov,
- kožná porucha nazývaná psoriáza, keďže môže TEVANEB zhoršovať symptómy.

V týchto prípadoch môže váš lekár prispôbiť liečbu alebo vás vyšetriť častejšie.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok a potrebujete anestetikum, je dôležité oznámiť chirurgovi alebo zubnému lekárovi, že užívate tento liek.

Ak máte problémy s obličkami, neužívajte tento liek na liečbu zlyhania srdca a informujte vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití lieku u detí a mladistvých sa TEVANEB u nich neodporúča používať.

Iné lieky a TEVANEB

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 niektorý z nasledujúcich liekov zároveň s TEVANEBom, vždy to oznámte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Diltiazem alebo verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku a iných problémov so srdcom). Počas liečby TEVANEBom sa nesmie verapamil podať injekčne do žily.
- Iné lieky známe ako blokátory kalciových kanálov na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných problémov so srdcom, ako sú napr. amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín.
- Klonidín, guanfacín, moxonidín, metyldopa, rilmenidín používané na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Lieky na liečbu srdcových arytmií (nepravidelný tep), ako sú chinidín, hydrochinidín, amiodarón, cibenzolín, flekainid, disopyramid, lidokaín, mexiletín, propafenón.
- Tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie), fenotiazíny (na liečbu psychózy), alebo barbituráty (na liečbu epilepsie).
- Lieky na cukrovku ako inzulín alebo perorálne antidiabetiká.
- Digoxín alebo iné takzvané srdcové glykozidy (na liečbu zlyhania srdca).
- Lieky na liečbu astmy, upchaného nosa alebo určitých očných porúch ako glaukóm (zvýšený očný tlak) alebo dilatácia zrenice.

- Anestetiká: Pred anestéziou vždy upozorníte vášho anestéziológa, že užívate TEVANE B.
- Cimetidín (na liečbu tvorby nadmernej žalúdočnej kyseliny) - TEVANE B musíte užiť počas jedla a antacidum medzi jedlami.
- Lieky ovplyvňujúce metabolizmus nebivololu, konkrétne paroxetín, fluoxetín, tioridazín (na liečbu depresie).
- Amifostín (ochranná látka počas chemo- a rádioterapie).
- Baklofen (svalové relaxans).

TEVANE B a jedlo a nápoje

TEVANE B 5 mg tablety možno užiť pred, počas alebo po jedle, ale taktiež ich môžete užiť bez jedla. Tablety alebo ich časti sa majú prehltnúť s vodou alebo iným nápojom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

TEVANE B sa počas tehotenstva nemá užívať, okrem prípadov, keď tak nariadil lekár.

Dojčenie

Dojčenie sa počas podávania TEVANE BU neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie ohľadom vplyvu na vedenie vozidla a obsluhu strojov.

Tento liek môže spôsobovať závraty alebo mdloby ako výsledok zníženia krvného tlaku. Ak sa objaví tento účinok, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. Je pravdepodobnejšie, že sa tieto účinky dostavia po začatí liečby alebo po zvýšení dávky (pozri tiež časť 4).

TEVANE B obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že naznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte vášho lekára.

3. Ako užívať TEVANE B

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

Liečba zvýšeného krvného tlaku (hypertenzia)

- Odporúčaná dávka je 1 tableta denne.
- Starší pacienti a pacienti s poruchou obličiek obyčajne začnú s polovicou tablety denne.
- Môže trvať až 4 týždne, kým sa prejaví plný účinok tohto lieku.

Liečba chronického zlyhania srdca

- Vašu liečbu začne a bude monitorovať skúsený lekár.
- Váš lekár začne vašu liečbu so štvrtinou tablety denne. Táto dávka môže byť po 1 – 2 týždňoch zvýšená na pol tablety na deň, potom na 1 tabletu na deň a potom na 2 tablety na deň, kým sa dosiahne pre vás správna dávka.
- Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg (2 tablety na deň).
- Budete musieť byť monitorovaný skúseným lekárom po dobu 2 hodín, keď začnete liečbu a vždy, keď bude vaša dávka zvýšená.
- V prípade potreby môže váš lekár znížiť dávku a vy nesmiete náhle prerušiť užívanie lieku, keďže to môže zhoršiť zlyhanie srdca.

- Pacienti so závažnými problémami s obličkami nesmú užívať tento liek.

Liek užívajte raz denne, pokiaľ možno v rovnakom čase.

Váš lekár sa môže rozhodnúť skombinovať vaše tablety s iným liekom na liečbu vášho stavu.

Použitie u detí a dospelých

Nepoužívať u detí a mladistvých.

Ak užijete viac TEVANEBU ako máte

Ak náhodne užijete viac tabliet (predávkovanie), môžu sa u vás objaviť znížený tep, nízky krvný tlak alebo iné problémy so srdcom, alebo ťažkosti s dýchaním alebo sipot. Kontaktujte oddelenie pohotovosti vašej najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť TEVANEB

Ak zabudnete užiť váš liek, no spomeniete si na to po krátkom čase, tabletu užite ako zvyčajne v čase jej užívania. Ak však príde k väčšiemu oneskoreniu (napr. celý deň), vynechajte dávku a užite ďalšiu dávku v rovnakom čase ďalší deň a vynechajte zabudnutú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Zabráňte opakovanému vynechaniu dávky.

Ak prestanete užívať TEVANEB

Neprestaňte užívať TEVANEB bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom. Ak je podávanie lieku náhle prerušené, u pacienta sa môže vyskytnúť nebezpečné zhoršenie symptómov. To sa týka obzvlášť pacientov s angínou pectoris (bolesť na hrudníku).

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa TEVANEB používa na **liečbu zvýšeného krvného tlaku**, môžu sa vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- závraty,
- únava,
- nezvyčajný pocit svrbenia alebo štipania,
- hnačka,
- zápcha,
- nutkanie na dávenie,
- lapanie po dychu,
- opuchnuté ruky alebo nohy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pomalý tep alebo iné komplikácie srdca,
- nízky krvný tlak,
- kŕče nôh ako bolesti pri chôdzi,
- abnormálne videnie,
- impotencia (ťažkosti s erekciou),
- pocity depresie,
- poruchy trávenia, plynatosť žalúdka alebo čriev,
- dávenie,
- kožné vyrážky,
- svrbenie,

- pocit sťahov na hrudi, ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- nočné mory.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závraty,
- zhoršená psoriáza.

Neznáme vedľajšie účinky (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- žihľavka,
- alergická reakcia celého tela s generalizovanými (vyskytujúcimi sa po celom tele) kožnými vyrážkami (hypersenzitívne reakcie),
- rýchly nástup opuchu kože na tvári alebo na končatinách, perách, jazyku, slizniciach hrdla a dýchacích ciest, ktoré vedú k pocitu lapania po dychu alebo k ťažkostiam s prehĺtaním – okamžite kontaktujte lekára! (angioedém).

V klinických štúdiách liečby **chronického zlyhania srdca** boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pomalý tlkot srdca,
- závrat.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zhoršenie srdcového zlyhania,
- nízky tlak krvi (ako je pocit mdloby pri rýchlom vstávaní),
- neschopnosť znášať tento liek,
- druh ľahkej poruchy srdcového vedenia, ktorý ovplyvňuje srdcový rytmus (1. stupeň AV-blokády),
- opuch dolných končatín (ako je 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TEVANE

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TEVANE obsahuje

Liečivo je nebivolol.

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

Ďalšie zložky sú:
monohydrát laktózy,
krospovidón typ A,
poloxamér 188,
povidón K 30,
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý

Ako vyzerá TEVANEb a obsah balenia

TEVANEb tablety sú biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom približne 9 mm.
TEVANEb možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú v PVC/PE/PVDC//hliníkových blistroch v počte 7, 10 alebo 14.
Veľkosti balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobcovia

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
123 51 Agia Varvara
Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Dánsko: Nebihyper
Maďarsko: Esteban 5 mg tabletta
Rakúsko: Nebivolol TEVA 5 mg Tabletten
Slovinsko: Nebivolol Teva 5 mg tablete
Slovenská republika: TEVANEb 5 mg
Estónsko: Nebivolol-Teva
Lotyšsko: Nebivolol-Teva
Litva: Nebivolol-Teva 5 mg tablete

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.