

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

NEBILET 5 mg comprimate

Nebivololum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nebilet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebilet
3. Cum să utilizați Nebilet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebilet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NEBILET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nebilet conține nebivolol, un medicament cardiovascular ce aparține grupului de agenți beta-blocanți selectivi (cu acțiune selectivă la nivelul sistemului cardiovascular). Previne creșterea frecvenței cardiace și controlează puterea de pompă a inimii. De asemenea, exercită o acțiune de dilatare asupra vaselor de sânge, care contribuie la scăderea tensiunii arteriale.

Este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale.

Nebilet este de asemenea utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice ușoare și moderate la pacienții cu vârsta peste 70 de ani, alături de alte terapii.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȘI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NEBILET

Nu utilizați Nebilet

- dacă sunteți alergic la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți una sau mai multe din următoarele tulburări:
 - hipotensiune arterială
 - probleme circulatorii serioase la nivelul brațelor sau picioarelor
 - frecvență cardiacă foarte scăzută (mai puțin de 60 bătăi pe minut)
 - alte probleme serioase de ritm cardiac (ex: bloc atrioventricular de gradul II și III, tulburări de conducere cardiacă).
 - insuficiență cardiacă care tocmai s-a instalat sau care s-a agravat recent, sau dacă luați tratament pentru șoc circulator datorită insuficienței cardiace acute, prin perfuzie intravenoasă pentru a ajuta la funcționarea inimii dumneavoastră.
 - Astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut)
 - feocromocitom netratat, o tumoră localizată în partea superioară a rinichilor (în

glandele medulosuprarenale)

- tulburarea funcției hepatice
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu cetoacidoza diabetică.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nebilet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau dezvoltați una din următoarele probleme:

- frecvență cardiacă anormal de lentă
- un tip de angină datorată unei crampe cardiace spontane numită angina Prinzmetal
- insuficiență cronică cardiacă netratată
- bloc atrioventricular de gradul I (o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac)
- circulație proastă la nivelul brațelor sau picioarelor, ex: boala sau sindromul

Raynaud, crampe dureroase în timpul mersului

- afecțiuni respiratorii cu evoluție de lungă durată
- diabet: Acest medicament nu are efect asupra glicemiei, dar poate ascunde semnele de avertizare pentru hipoglicemie (ex: palpitații, frecvență cardiacă rapidă).
- glandă tiroidă hiperactivă: Acest medicament poate masca semnele unei frecvențe cardiace anormal de rapide datorată acestei boli.
- alergii: Acest medicament poate intensifica reacția dumneavoastră la polen sau alte substanțe la care sunteți alergic.
- psoriazis (o boală de piele - solzi roz de piele) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- dacă trebuie să aveți o operație chirurgicală, informați-vă întotdeauna anestezistul dacă faceți tratament cu Nebilet înainte să fiți anesteziat.

Dacă aveți probleme grave cu rinichii, nu luați Nebilet pentru insuficiență cardiacă și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Se impune monitorizarea periodică după inițierea tratamentului pentru insuficiență cardiacă cronică de un medic specialist (vezi pct. 3).

Acest tratament nu trebuie oprit brusc decât dacă aveți o indicație clară și o evaluare din partea medicului dumneavoastră (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind utilizarea la aceasta grupa de vârstă, Nebilet nu este recomandat la copii și adolescenți.

Nebilet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Nebilet:

- Medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru boli cardiace (cum ar fi amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxin, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacin, hidrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, chinidina, rilmenidina, verapamil).
- Sedative și terapii pentru psihoză (o boală mentală) ex: barbiturice (utilizate și pentru epilepsie), fenotiazina (utilizată și pentru vărsături și greață) și tioridazina.
- Medicamente pentru depresie ex: amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamente utilizate pentru anestezie în timpul unei operații chirurgicale.

- Medicamente pentru astm, nas înfundat sau anumite tulburări oculare cum ar fi glaucomul (presiune intraoculară crescută) sau dilatare (mărire) a pupilei.
- Baclofen (miorelaxant central).
- Amifostina (citoprotector utilizat în tratamentul cancerului).

Toate aceste medicamente, precum și nebivololul, pot influența tensiunea arterială și/sau funcția cardiacă. Medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric sau ulcere (medicamente antiacide): trebuie să luați Nebilet în timpul mesei și antiacidul între mese.

Nebilet împreună cu alimente și băuturi

A se vedea pct.3

Sarcina și alăptarea

Nebilet nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Nu este recomandat pentru utilizare în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza amețelă sau oboseală. Dacă sunteți afectat, **nu** conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Nebilet conține lactoză Acest produs conține **lactoză**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, v-ă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică în esență „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NEBILET

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nebilet poate fi luat înaintea, în timpul sau după masă, dar, alternativ, îl puteți lua independent de mese. Este mai bine să luați comprimatul cu apă..

Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiunii)

- Doza uzuală este de 1 comprimat pe zi. Doza trebuie luată de preferat la aceeași oră în fiecare zi.
- La pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări renale inițierea tratamentului se face cu ½ (jumătate) de comprimat pe zi.

- Efectul terapeutic asupra tensiunii arteriale devine evident după 1-2 săptămâni de tratament. Ocazional, efectul optim este atins doar după 4 săptămâni.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

- Tratamentul dumneavoastră va fi inițiat și supravegheat cu atenție de către un medic cu experiență.

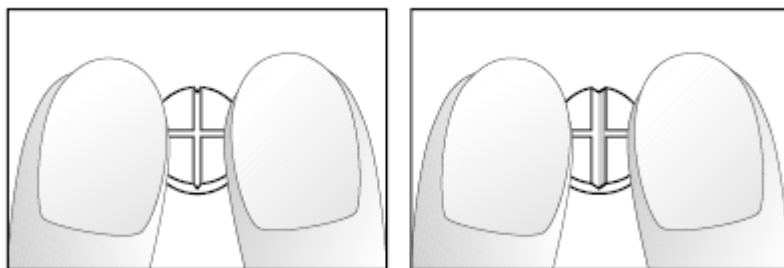
- Medicul dumneavoastră va prescrie inițierea tratamentului cu $\frac{1}{4}$ (un sfert) de comprimat pe zi. Această doză poate fi crescută după 1-2 săptămâni la $\frac{1}{2}$ (jumătate) de comprimat pe zi, apoi 1 comprimat pe zi și apoi la 2 comprimate pe zi până când se atinge doza corectă pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza eficientă, iar dumneavoastră trebuie să respectați cu atenție instrucțiunile medicului.
- Doza maximă recomandată este de 2 comprimate (10 mg) pe zi.
- Când începeți tratamentul și când se crește doza, va trebui să fiți supravegheați de un medic specialist timp de 2 ore.
- Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza dacă este necesar.
- Nu trebuie să întrerupeți tratamentul brusc deoarece insuficiența cardiacă se poate agrava.
- Pacienții cu probleme renale grave nu trebuie să ia acest medicament.
- Luați medicamentul o dată pe zi, de preferat la aceeași oră.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați $\frac{1}{4}$ (un sfert) sau $\frac{1}{2}$ (jumătate) de comprimat pe zi, vă rugăm consultați instrucțiunile de mai jos pentru a afla cum să rupeți comprimatul ștanțat cu cruce de Nebilet 5 mg.

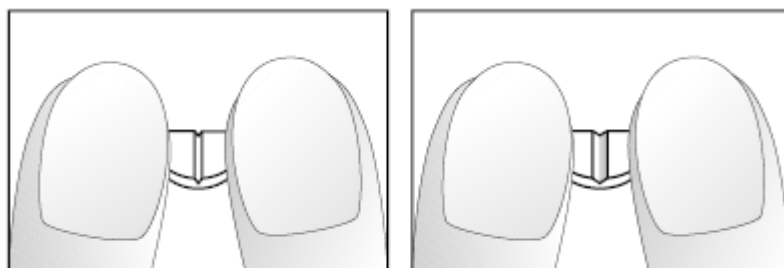
☐ Plasați comprimatul pe o suprafață plană și solidă (ex: o masă) cu crucea orientată în sus.

☐ Rupeți tableta apăsând-o cu degetele index ale ambelor mâini plasate de-a lungul uneia din liniile de segmentare (diagramele 1 și 2).

☐ Sferturile de tabletă sunt obținute prin ruperea jumătăților în același mod (diagramele 3 și 4).



Diagramele 1 și 2: Ruperea ușoară a comprimatului ștanțat cu cruce de Nebilet 5 mg în jumătate.



Diagramele 3 și 4: Ruperea ușoară a unei jumătăți de comprimat ștanțat cu cruce de Nebilet 5 mg în sferturi.

- Medicul dumneavoastră poate decide să combine comprimatele de Nebilet cu alte medicamente pentru tratamentul bolii dumneavoastră.
- Nu utilizați la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Nebilet decât trebuie

Dacă luați accidental un supradozaj al acestui medicament, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului. Cele mai frecvente simptome și semne ale supradozajului cu Nebilet sunt frecvența cardiacă foarte lentă (bradicardia), tensiune arterială scăzută cu posibil leșin (hipotensiune), lipsă de aer precum în astm (bronhospasm) și insuficiență cardiacă acută. Puteți lua cărbune activ (disponibil în farmacii) în timp ce așteptați sosirea medicului.

Dacă uitați să utilizați Nebilet

Dacă uitați o doză de Nebilet, dar vă amintiți puțin mai târziu că ar fi trebuit să o luați, luați doza zilnică ca de obicei. Totuși, dacă a trecut o perioadă lungă de timp (ex: mai multe ore), astfel încât următoarea doză este aproape, nu mai luați doza uitată și luați următoarea **doză normală** programată la timpul uzual. Nu luați o doză dublă. Trebuie evitată uitarea repetată a dozei.

Dacă încetați să utilizați Nebilet

Trebuie întotdeauna să consultați medicul dumneavoastră înainte de oprirea tratamentului cu Nebilet, indiferent dacă îl luați pentru hipertensiune sau insuficiență cardiacă cronică.

Nu trebuie să opriți tratamentul cu Nebilet brusc, deoarece acest lucru poate să vă agraveze temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesar să opriți tratamentul cu Nebilet pentru insuficiență cardiacă cronică, doza zilnică trebuie redusă gradat, înjumătățind doza la intervale săptămânale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când Nebilet **este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale**, reacțiile adverse posibile sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- cefalee
- amețeală
- oboseală
- o senzație de mâncărime neobișnuită sau furnicături
- diaree
- constipație
- greață
- senzație de lipsă de aer
- mâini sau picioare umflate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- frecvență cardiacă scăzută sau alte probleme cardiace
- hipotensiune
- crampe dureroase la nivelul picioarelor în timpul mersului
- vedere anormală
- impotență
- sentimente depresive
- dificultăți digestive (dispepsie), gaze în stomac sau intestin, vărsături

- urticarie, mâncărime
- senzație de lipsă de aer cum ar fi în astm, datorită crampelor instalate brusc la nivelul mușchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm)
- coșmaruri.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- leșin
- agravarea psoriazisului (o boală de piele - solzi roz de piele).

Următoarele reacții adverse au fost raportate numai în unele cazuri **izolate** în timpul tratamentului cu Nebilet:

- reacții alergice la nivelul întregului corp, cu erupții cutanate generalizate (reacții de hipersensibilitate);
 - edemație (umflare) cu instalare rapidă, în special în jurul buzelor, sau limbii cu posibilă dificultate la respirat (angioedem)
- un tip de erupție cutanată cu proeminențe roșii palide, crescute, cu mâncărime din cauze alergice sau non-alergice (urticarie).

Pentru **insuficiența cardiacă cronică**, s-au observat următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- frecvență cardiacă scăzută
- amețeală

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- agravarea insuficienței cardiace
- tensiune arterială scăzută (cum ar fi senzația de leșin când vă ridicați repede)
- inabilitatea de a tolera acest medicament
- o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac (bloc AV de gradul I)
- umflarea membrelor inferioare (cum ar fi gleznele umflate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEBILET

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu luați acest medicament după data de expirare ('EXP') înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Nebilet

- Substanța activă este Nebivolol. Fiecare comprimat conține 5 mg nebivolol (sub formă de clorhidrat de nebivolol): 2.5 mg d-nebivolol și 2.5 mg l-nebivolol.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, polisorbit 80 (E433), hipromeloză (E464), amidon de porumb, croscarmeloză sodică (E468), celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E572).

Cum arată Nebilet și conținutul ambalajului

Nebilet se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, biconvexe, ștanțate cu o cruce, pe o parte, în cutii a câte 14 sau 28 comprimate.

Ambalajul primar este format din blister din PVC / aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Fabricantul:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în mai 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>