

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nesyrgy 5 mg/ 5 mg potahované tablety**  
**Nesyrgy 5 mg/ 10 mg potahované tablety**

**nebivolol/amlodipin**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nesyrgy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nesyrgy užívat
3. Jak se přípravek Nesyrgy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nesyrgy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nesyrgy a k čemu se používá**

Přípravek Nesyrgy obsahuje dvě léčivé látky nebivolol a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak:

- Nebivolol je kardiovaskulární lék patřící do skupiny „selektivních beta-blokátorů“ (tzn. působí selektivně na srdce a cévy). Zabraňuje zvýšení tepové frekvence, upravuje sílu srdečních stahů. Rozšiřuje také krevní cévy, což rovněž přispívá k snížení krevního tlaku.
- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Amlodipin brání ukládání vápníku do stěny krevních cév, což zabraňuje zužování krevních cév, čímž se snižuje krevní tlak.

Přípravek Nesyrgy se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů, kteří již užívají nebivolol a amlodipin v samostatných tabletách ve stejných dávkách.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nesyrgy užívat**

**Neužívejte přípravek Nesyrgy jestliže:**

- jste alergický(á) na nebivolol, amlodipin nebo na zvláštní skupinu blokátorů kalciových kanálů, dihydropyridiny, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte problémy s játry

- máte právě objevené nebo nedávno zhoršené srdeční selhání, anebo jste-li léčen(a) nitrožilní infúzí léků na podporu činnosti srdce pro oběhový šok způsobený akutním srdečním selháním
- máte některé závažné problémy se srdečním rytmem (např. druhý nebo třetí stupeň atrioventrikulárního bloku, poruchy srdeční vodivosti)
- máte astma nebo zúžení průdušek (nyní nebo v minulosti)
- máte neléčený feochromocytom, nádor nacházející se v nadledvinách, které jsou nad horní částí ledvin
- máte metabolické poruchy (metabolická acidóza)
- máte velmi pomalou srdeční činnost (méně než 60 tepů za minutu)
- máte nízký nebo závažně nízký krevní tlak
- máte závažné obtíže s prokrvením rukou nebo nohou
- máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kde srdce není schopno dodávat tělu dostatek krve)
- máte srdeční selhání po srdečním infarktu.

Neužívejte přípravek Nesyrgy, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Nesyrgy užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nesyrgy se poraďte se svým lékařem.

#### Informujte svého lékaře, jestliže:

- máte neobvykle pomalý srdeční tep
- máte určitý typ bolesti na hrudi v důsledku spontánně se vyskytující srdeční křeče, který se nazývá „Prinzmetalova angina“
- máte neléčené chronické srdeční selhání
- máte první stupeň srdečního bloku (druh mírné poruchy srdeční vodivosti, který narušuje srdeční tep)
- máte poruchy prokrvení rukou nebo nohou, např. Raynaudova nemoc nebo syndrom, bolesti podobné křečím, které se objevují při chůzi
- máte dlouhodobé dechové obtíže
- máte cukrovku: tento lék neovlivňuje hladinu cukru v krvi, ale může maskovat varovné příznaky nízké hladiny cukru (např. bušení srdce, zrychlení srdeční činnosti)
- máte nadměrnou činnost štítné žlázy: tento lék může maskovat známky abnormálně rychlé srdeční frekvence způsobené tímto stavem
- máte alergii: tento lék může zesílit Vaše reakce na pyly nebo jiné látky, na které jste alergický(á)
- máte lupénku (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny) nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) lupénku
- máte podstoupit operaci, informujte vždy předem anesteziologa o tom, že užíváte přípravek Nesyrgy
- jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt
- jste nedávno prodělal(a) srdeční selhání nebo máte problémy se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem
- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)

Jako u každého léku, který snižuje krevní tlak, může vést nadměrný pokles krevního tlaku u pacientů s poruchami průtoku krve srdcem nebo mozkem k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Lékař bude proto pečlivě kontrolovat váš krevní tlak.

Viz také informace pod nadpisem „Neužívejte Nesyrgy“

## Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů o použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Nesyrgy těmto nedoporučuje.

## Další léčivé přípravky a přípravek Nesyrgy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- **jiné léky snižující krevní tlak**, protože účinek přípravku Nesyrgy může být zvýšen
- **amiodaron, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, lacidipin, lidokain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil**, léky k úpravě krevního tlaku nebo léky k léčbě srdečních obtíží
- **barbituráty** (skupina léků používaných jako sedativa a k léčbě psychóz, ale také při epilepsii, úzkosti, nespavosti a záchvatových poruchách), protože účinek přípravku Nesyrgy může být zvýšen.
- **Fenothiazin** (skupina léků používaných jako sedativa a k léčbě psychóz, ale také při zvracení a pocitech na zvracení), protože účinek přípravku Nesyrgy může být zvýšen.
- **thioridazin** (skupina léků používaných jako sedativa a k léčbě psychóz), protože účinek přípravku Nesyrgy může být zvýšen.
- **amitriptylin, paroxetin, fluoxetine**, léky k léčbě deprese, protože účinek přípravku Nesyrgy může být zvýšen.
- léky podávané k znecitlivění při operacích
- léky k léčbě astmatu, ucpaného nosu nebo některých onemocnění očí, např. glaukomu (zvýšený tlak v očích) nebo dilataci (rozšíření) zornice
- **baklofen** (lék uvolňující svalové křeče), **amifostin** (ochranný lék užívaný při léčbě nádorových onemocnění)
- **Inzulin a léky k léčbě cukrovky užívané ústy**; přípravek Nesyrgy nemá žádný vliv na hladinu cukru v krvi, ale může zakrývat varovné příznaky nízké hladiny cukru (např. bušení srdce, rychlý srdeční tep)
- léky k léčbě překyselení žaludku nebo vředů (antacida): přípravek Nesyrgy užívejte při jídle a antacidum mezi jídly
- **Ketokonazol, itrakonazol** (léky k léčbě plísňových onemocnění)
- **Ritonavir, indinavir, nelfinavir** (takzvané inhibitory proteázy používané k léčbě HIV)
- **Rifampicin, erythromycin, klarithromycin** (antibiotika)
- **Hypericum perforatum** (třezalka tečkovaná)
- **Dantrolen** (infuze pro závažné abnormality tělesné teploty)
- **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus, a everolimus** (léky používané ke změně způsobu fungování imunitního systému)
- **Simvastatin** (lék snižující cholesterol)
- **Cyklosporin** (lék potlačující funkci imunitního systému)

## Přípravek Nesyrgy s jídlem a pitím a alkoholem

Přípravek Nesyrgy může být užíván s jídlem i nalačno

Lidé, kteří užívají přípravek Nesyrgy nemají pít grapefruitový džus ani jíst grapefruit. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit jeho nepředvídatelné zvýšení účinku na snížení krevního tlaku přípravkem Nesyrgy.

Během užívání přípravku Nesyrgy pijte alkohol s opatrností, protože můžete pociťovat mdloby nebo závratě. Pokud se Vám toto stane, nepijte žádný alkohol, včetně vína, piva nebo míchaných nápojů s obsahem alkoholu.

## **Těhotenství a kojení**

### **Těhotenství**

Protože není k dispozici dostatečné množství klinických údajů týkajících se těhotných žen, užívání přípravku Nesyrgy v těhotenství se nedoporučuje. Užívání přípravku Nesyrgy lze zvážit pouze v případě, že nejsou k dispozici žádné jiné bezpečnější možnosti a po pečlivém individuálním posouzení vztahu rizika/přínosu ze strany lékaře, proto informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Nezapomeňte se poradit se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V případě užívání během těhotenství může být nezbytné pečlivé sledování stavu plodu a novorozence.

### **Kojení**

Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Nesyrgy se nedoporučuje matkám, které kojí, a Váš lékař může vybrat jinou léčbu, pokud si přejete kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nesyrgy může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po užití léku cítíte nevolnost, máte závrať, jste unavení nebo Vás bolí hlava, neříd'te ani neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě "**bez sodíku**".

## **3. Jak se přípravek Nesyrgy užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Nesyrgy můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle, anebo nezávisle na jídle. Tabletou zapíjejte nejlépe trochou vody, aniž by byla žvýkána. Neužívejte přípravek Nesyrgy s grapefruitovou šťávou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže polknout ji celou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nesyrgy, než jste měl(a)**

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku, informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Nejčastějšími příznaky a známkami předávkování jsou nízký krevní tlak s mdlobami (hypotenze) s možným zvýšením srdeční frekvence (reflexní tachykardie), velmi pomalý srdeční tep (bradykardie), dušnost jako při astmatu (bronchospasmus) a akutní srdeční selhání.

Přebytečná tekutina se může hromadit v plicích (plicní edém), což může způsobit dušnost, která se může objevit až do 24-48 hodin po užití.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nesyrgy**

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Nesyrgy, ale vzpomenete si na to trochu později, užíjte denní dávku jako obvykle. Při dlouhé prodlevě (např. několik hodin), kdy se již blíží užití další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a v obvyklou dobu užíjte až další plánovanou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vyhýbejte se opakovanému vynechávání dávek.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nesyrgy**

Vždy se porad'te se svým lékařem, než přestanete přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě se porad'te s lékařem, pokud po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků.**

- Náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otoky očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla, který způsobuje velké potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže na celém těle, silné svědění, puchýře, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srdeční infarkt, abnormální srdeční tep
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené pocitem silné nevolnosti.

Byly hlášeny následující další nežádoucí účinky. Pokud Vám některý z těchto nežádoucích účinků působí obtíže, kontaktujte svého lékaře.

**Další možné nežádoucí účinky spojené s přípravkem Nesyrgy:**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- oteklé ruce nebo nohy (edém)

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- únava
- bolest břicha, pocit na zvracení
- závrať
- bolest hlavy
- spavost
- pálení, pocit husí kůže, svědění, necitlivost, pocit píchání, „špendlíky a jehly“ nebo brnění
- bušení srdce
- zrudnutí
- změny ve vyprazdňování (včetně průjmu a zácpy)
- poruchy trávení
- otok kotníku
- svalové křeče
- slabost
- poruchy vidění, dvojité vidění

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zpomalení srdečního tepu nebo jiné srdeční poruchy
- nízký krevní tlak
- bolesti nohou při chůzi, které se podobají křečím
- pocity deprese
- zvracení

- dušnost jako při astmatu způsobená náhlými křečemi svalů kolem dýchacích cest (bronchospasmus)
- noční můry
- nespavost
- změny nálady (včetně úzkosti)
- poruchy chuti
- pocit necitlivosti nebo brnění v končetinách; ztráta pocitu bolesti
- mdloby
- třes
- zvonění v uších
- porucha srdečního rytmu (včetně zrychlené srdeční činnosti (ventrikulární tachykardie) a velmi rychlých a nepravidelných stahů srdečního svalu (fibrilace síní))
- srdeční selhání
- kašel
- kýchání/výtok z nosu způsobený zánětem sliznice nosu
- sucho v ústech
- plynatost
- vypadávání vlasů
- zvýšené pocení
- svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže
- bolest kloubů nebo svalů
- bolest zad
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- nepohodlí nebo zvětšení prsou u mužů
- nepohodlí při močení, zvýšená potřeba močit v noci, zvýšený počet močení
- bolest, pocit nevolnosti
- snížení nebo zvýšení tělesné hmotnosti

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- zmatenost

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, což může mít za následek neobvyklé modřiny nebo snadné krvácení
- zhoršení lupénky (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny)
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- zvýšené svalové napětí
- porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou
- nadýmání břicha (gastritida)
- otok dásní
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může mít vliv na některé lékařské testy
- citlivost na světlo

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- třes, strnulé držení těla, obličej jako maska, pomalé pohyby a šourání, nevyvážená chůze

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v

této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

## 5. Jak přípravek Nesyrgy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Nesyrgy obsahuje

- Léčivými látkami jsou nebivolol (ve formě nebivolol-hydrochloridu) a amlodipin (ve formě amlodipin-besilátu).  
**Nesyrgy 5 mg/ 5mg:** jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ve formě nebivolol-hydrochloridu: 2,5 mg d-nebivololu a 2,5 mg l-nebivololu) a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).  
**Nesyrgy 5 mg/ 10 mg:** jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ve formě nebivolol-hydrochloridu: 2,5 mg d-nebivololu a 2,5 mg l-nebivololu) a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, kukuřičný škrob, hypromelóza, polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.  
*Potah tablety:*  
**Nesyrgy 5 mg/ 5mg:** OPADRY 02B220019 žlutá (složená z: hypromelózy, oxidu titaničitého, makrogolu 400, žlutého oxidu železitého (E 172));  
**Nesyrgy 5 mg/ 10 mg:** OPADRY Y-1-7000 bílá (složená z: hypromelózy, oxidu titaničitého, makrogolu 400).

### Jak přípravek Nesyrgy vypadá a co obsahuje toto balení

Nesyrgy 5 mg/5 mg potahované tablety jsou žluté, oválné tablety.

Nesyrgy 5 mg/10 mg potahované tablety jsou bílé, oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Přípravek Nesyrgy je dostupný v PVC/PVDC-Al blistru v baleních obsahujících 14, 28, 30, 56, 84, 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,  
Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg,  
Lucembursko

*Výrobce:*

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Estonsko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Francie, Řecko, Maďarsko, Itálie, Lotyšsko, Lucembursko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko: Nesyrgy

Rakousko, Irsko: Nebkliq

Litva: Kliqgo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 2. 2025**