

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nebivolol Teva 5 mg tablety

nebivolol

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

1. Co je přípravek Nebivolol Teva a k čemu se používá

Přípravek Nebivolol Teva obsahuje nebivolol, kardiovaskulární léčivo patřící do skupiny selektivních betablokátorů (tj. se selektivním působením na kardiovaskulární systém). Zabraňuje zvýšení srdeční frekvence, kontroluje sílu srdečních stahů. Má také účinek na rozšíření krevních cév, což rovněž přispívá ke snížení krevního tlaku.

Používá se k léčbě zvýšeného krevního tlaku (hypertenze).

Přípravek Nebivolol Teva se užívá také k léčbě lehkého a středně těžkého chronického srdečního selhání u pacientů ve věku 70 let a starších, a to v kombinaci s jinými léky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nebivolol Teva užívat

Neužívejte přípravek Nebivolol Teva

- jestliže jste alergický(á) na nebivolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte jednu nebo více obtíží z níže uvedených:
 - nízký krevní tlak
 - závažné obtíže s prokrvením rukou nebo nohou
 - velmi pomalý srdeční tep (méně než 60 tepů za minutu)
 - některé jiné závažné poruchy srdeční činnosti (např. druhý nebo třetí stupeň atrioventrikulárního bloku, poruchy srdeční vodivosti)
 - právě objevené nebo nedávno zhoršené srdeční selhání, nebo se léčíte na oběhový šok v důsledku akutního srdečního selhání nitrožilní infúzí léků na podporu činnosti Vašeho srdce
 - astma nebo zúžení průdušek (nyní nebo v minulosti)

- neléčený feochromocytom, nádor nacházející se v horní části ledvin (v nadledvinách)
- poruchy funkce jater
- metabolickou poruchu (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nebivolol Teva se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, jestliže máte nebo se u Vás objeví některé z následujících obtíží:

- abnormálně pomalý srdeční tep,
- druh bolesti na hrudi v důsledku spontánně se vyskytující srdeční křeče nazývaný Prinzmetalova angina,
- neléčené chronické srdeční selhání,
- srdeční blok 1. stupně (druh mírné poruchy srdeční vodivosti, který narušuje srdeční rytmus),
- poruchy prokrvení rukou nebo nohou, např. Raynaudova choroba nebo syndrom, bolesti podobné křečím, které se objevují při chůzi,
- dlouhodobé problémy s dýcháním,
- cukrovka: tento lék nemá žádný vliv na hladinu cukru v krvi, ale může maskovat varovné příznaky nízké hladiny cukru (např. bušení srdce, rychlý srdeční tep) a může zvýšit riziko závažné hypoglykémie při užívání s určitým typem antidiabetik zvaných sulfonylurea (např. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid),
- nadměrná činnost štítné žlázy: tento lék může maskovat příznaky abnormálně rychlé srdeční frekvence způsobené tímto stavem,
- alergie: tento lék může zesílit Vaši reakci na pyl nebo jiné látky, na které jste alergický(á),
- lupénka (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny) nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) lupénku,
- pokud máte podstoupit operaci, informujte vždy předem anesteziologa o tom, že užíváte Nebivolol Teva.

Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, neužívejte Nebivolol Teva k léčbě srdečního selhání a informujte svého lékaře.

Na začátku léčby chronického srdečního selhání budete pravidelně vyšetřován(a) zkušeným lékařem (viz bod 3).

Tato léčba nemá být náhle ukončena, pokud to není jasně indikováno a vyhodnoceno Vaším lékařem (viz bod 3).

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů o použití přípravku u dětí a dospívajících se užívání přípravku Nebivolol Teva u dětí a dospívajících **nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a přípravek Nebivolol Teva

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

Vždy informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo je Vám aplikován kromě přípravku Nebivolol Teva některý z následujících léků:

- léky k úpravě krevního tlaku nebo léky k léčbě srdečních obtíží (např. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, lacidipin, lidokain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil)
- sedativa (zklidňující léky) a léky k léčbě psychóz (duševních onemocnění), např. barbituráty (užívané také k léčbě epilepsie), fenothiazin (užívaný také při zvracení a pocitu na zvracení) a thioridazin
- léky k léčbě deprese, např. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin
- léky používané k anestezii během operace

- léky k léčbě astmatu, ucpaného nosu nebo některých onemocnění očí, např. glaukomu (zvýšený tlak v oku) nebo rozšíření zornice
- baklofen (lék uvolňující svalové křeče), amifostin (ochranný lék užívaný při léčbě nádorových onemocnění)
- léky na cukrovku, jako je inzulín nebo perorální antidiabetika

Všechny tyto léky by mohly stejně jako nebivolol ovlivňovat krevní tlak a/nebo funkci srdce.

Léky k léčbě nadměrné produkce žaludeční kyseliny nebo vředů (antacida): měl(a) byste přípravek Nebivolol Teva užívat během jídla a antacidum mezi jídly.

Přípravek Nebivolol Teva s jídlem a pitím

Viz bod 3.

Těhotenství a kojení

Nebivolol Teva nemá být užíván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Nedoporučuje se užívat v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobovat závrať nebo únavu. Pokud se takové stavy objeví, neřid'te nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Nebivolol Teva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Nebivolol Teva obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Nebivolol Teva užívá

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

Přípravek Nebivolol Teva můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle, anebo nezávisle na jídle. Tablety zapíjejte nejlépe trochou vody.

Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)

- Obvykle se užívá 1 tableta denně. Tablety se užívají nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.
- Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin obvykle zahajují léčbu ½ (polovinou) tablety denně.
- Terapeutický účinek na krevní tlak se projeví po 1–2 týdnech léčby. Někdy je optimálního účinku dosaženo až po 4 týdnech.

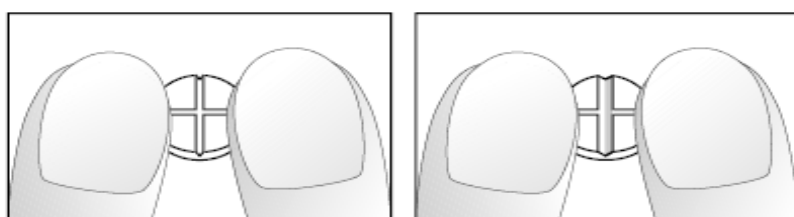
Léčba chronického srdečního selhání

- Léčbu zahájí a bude pečlivě sledovat zkušený lékař.
- Lékař zahájí Vaši léčbu ¼ (čtvrtinou) tablety denně. Tato dávka může být zvýšena po 1 – 2 týdnech na ½ (polovinu) tablety denně, poté na 1 tabletu denně a následně na 2 tablety denně, až do dosažení správné dávky pro Vás. Lékař Vám v každém kroku léčby předepíše dávku, která je pro Vás vhodná a Vy máte pečlivě dodržovat jeho pokyny.

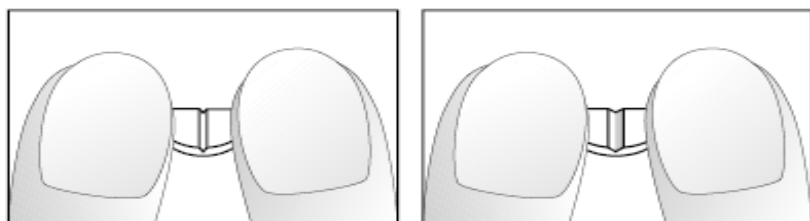
- Maximální doporučená dávka jsou 2 tablety (10 mg) denně.
- Při zahajování léčby a při každém zvyšování dávky bude třeba, abyste setrval(a) 2 hodiny pod pečlivým dohledem zkušeného lékaře.
- Lékař Vám může v případě potřeby dávku snížit.
- Léčbu nesmíte ukončit náhle, protože to může zhoršit Vaše srdeční selhání.
- Pacienti s těžkými poruchami funkce ledvin nemají tento přípravek užívat.
- Přípravek užívejte jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Pokud Vám lékař předepsal užívat $\frac{1}{4}$ (čtvrtinu) nebo $\frac{1}{2}$ (polovinu) tablety denně, věnujte, prosím, pozornost níže uvedeným pokynům, které uvádějí, jak se tablety přípravku Nebivolol Teva dělí.

- Položte tabletu na rovný, pevný povrch (např. stůl nebo kuchyňskou linku) čtvrticí rýhou vzhůru.
- Tabletou rozpulte tlakem obou ukazováčků položených podél jedné rýhy (obrázek 1 a 2).
- Čtvrtiny tablet získáte rozlomením polovin tablety stejným způsobem (obrázek 3 a 4).



Obrázek 1 a 2: Jednoduché dělení tablet přípravku Nebivolol Teva na poloviny



Obrázek 3 a 4: Jednoduché dělení polovin tablet přípravku Nebivolol Teva na čtvrtiny.

- Při léčbě Vašeho onemocnění se lékař může rozhodnout, že zkombinuje přípravek Nebivolol Teva s jinými léky.
- Nepodávejte přípravek dětem nebo dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nebivolol Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku, informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Nejčastějšími příznaky a známkami předávkování nebivololem jsou velmi pomalý srdeční tep (bradykardie), nízký krevní tlak s možnými mdlobami (hypotenze), dušnost jako při astmatu (bronchospasmus) a akutní srdeční selhání.

Zatímco čekáte na příjezd lékaře, můžete užít živočišné uhlí (které je k dostání v lékárnách).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nebivolol Teva

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nebivolol Teva

Jestliže užíváte přípravek Nebivolol Teva k léčbě vysokého krevního tlaku nebo chronického srdečního selhání, musíte se vždy poradit se svým lékařem, než přestanete přípravek užívat.

Léčbu přípravkem Nebivolol Teva nemáte ukončovat náhle, protože to může dočasně zhoršit Vaše srdečního selhání. Pokud je třeba léčbu chronického srdečního selhání přípravkem Nebivolol Teva ukončit, denní dávka má být v týdenních intervalech postupně snižována, a to vždy na polovinu předchozí dávky.

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.

Je-li přípravek Nebivolol Teva užíván k léčbě vysokého krevního tlaku, možné nežádoucí účinky jsou:

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

- bolest hlavy
- závrat'
- únava
- neobvyklý pocit svědění nebo brnění
- průjem
- zácpa
- pocit na zvracení
- dušnost
- otoky rukou nebo nohou

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

- pomalý srdeční tep nebo jiné srdeční potíže
- nízký krevní tlak
- bolesti nohou podobné křečím, které se objevují při chůzi
- neobvyklé vidění
- impotence
- deprese
- zažívací obtíže (dyspepsie), plynatost žaludku nebo střev, zvracení
- kožní vyrážka, svědění
- dušnost jako při astmatu způsobená náhlými křečemi svalů kolem dýchacích cest (bronchospasmus)
- noční můry

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- mdloby
- zhoršení lupénky (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě přípravkem Nebivolol Teva jen v ojedinělých případech:

- alergická reakce postihující celé tělo s kožní vyrážkou rozšiřující se na celé tělo (hypersenzitivní reakce)
- rychle vznikající otok, zejména v okolí rtů, očí nebo jazyka s možnými náhlými dechovými obtížemi (angioedém)
- typ kožní vyrážky vyznačující se světle červenými, vyvýšenými, svědivými hrbolky alergického nebo nealergického původu (kopřivka)

V klinické studii léčby chronického srdečního selhání byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

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

- pomalý srdeční tep
- závrať

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

- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak (např. pocit na omdlení při rychlém vstávání)
- nesnášenlivost přípravku
- mírná porucha vedení vzruchů v srdci, která narušuje srdeční tep (AV blok prvního stupně)
- otok dolních končetin (např. otok kotníků)

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nebivolol Teva 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 Nebivolol Teva obsahuje

- Léčivou látkou je nebivolol.
- Jedna tableta obsahuje 5 mg nebivololu, což odpovídá 5,45 mg nebivolol-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, makrogol 6000 a monohydrát laktózy.

Jak přípravek Nebivolol Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé, konvexní tablety o průměru 9 mm s čtvrticí rýhou na jedné straně a vyraženým „N 5“ na druhé straně.

Tablety lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

Velikosti balení:

Blistr: 10, 14, 28, 30 a 90 tablet.
Perforovaný jednodávkový blistr: 90x1 tableta

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Nebivolol Teva
Německo:	Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten
Portugalsko:	Nebivolol Zidrium
Slovenská republika:	Nebivolol Teva 5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 3. 2025