

Písomná informácia pre používateľa

Nebivolol Krka 5 mg tablety neбиволol

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

1. Čo je Nebivolol Krka a na čo sa používa

Nebivolol Krka tablety obsahujú neбиволol, čo je liečivo pôsobiace na srdcovo-cievny systém patriace do skupiny selektívnych betablokátorov (t.j. s prednostným účinkom na srdcovo-cievny systém). Zabraňuje zvýšenému srdcovému tepu a reguluje silu srdcových sťahov. Taktiež spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.

Používa sa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

Nebivolol Krka sa používa tiež na liečbu mierneho až stredne ťažkého chronického zlyhávania srdca u pacientov vo veku 70 rokov a starších, a to v kombinácii s inými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebivolol Krka

Neužívajte Nebivolol Krka

- ak ste alergický na neбиволol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte jedno alebo viacero z nasledujúcich ochorení:
 - nízky krvný tlak,
 - závažné ťažkosti s prekrvením rúk a nôh,
 - veľmi pomalý srdcový tep (menej ako 60 úderov za minútu),
 - iné závažné problémy so srdcovou činnosťou (napr. atrioventrikulárna blokáda 2. a 3. stupňa, poruchy vedenia srdcového vzruchu),
 - zlyhávanie srdca, ktoré práve vzniklo, alebo ktoré sa nedávno zhoršilo, alebo ak podstupujete liečbu obehového šoku spôsobeného akútnym (náhlým) zlyhávaním srdca, pri ktorej vám vnútrožilovo infúziou podávajú lieky na podporu činnosti srdca,
 - astma alebo sipot (v súčasnosti alebo v minulosti),
 - neliečený feochromocytóm, nádor nachádzajúci sa v hornej časti obličiek (v nadobličkách),

- poruchy funkcie pečene,
- metabolické poruchy (metabolická acidóza – zvýšená hladina kyslých látok v tele), napríklad diabetická ketoacidóza (zvýšenie hladiny kyslých látok v krvi pri cukrovke).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nebivolol Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

- nezvyčajne pomalý srdcový tep,
- istý druh bolesti na hrudníku, pre spontánne sa objavujúce sťahy srdca nazývanej Prinzmetalova angína,
- neliečené chronické zlyhávanie srdca,
- srdcová blokáda 1. stupňa (druh miernej poruchy vedenia srdcového vzruchu, ktorá ovplyvňuje srdcový rytmus),
- slabý krvný obeh v rukách a nohách, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, bolesti podobné kŕčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi,
- dlhodobé ťažkosti s dýchaním,
- cukrovka: tento liek neovplyvňuje hladinu cukru v krvi, ale môže maskovať varovné prejavy nízkej hladiny cukru (napr. búšenie srdca, rýchly srdcový tep),
- nadmerná činnosť štítnej žľazy: tento liek môže maskovať prejavy nezvyčajne rýchlej srdcovej činnosti súvisiacej s týmto ochorením,
- alergia: tento liek môže zosilniť vaše reakcie na peľ alebo na iné látky, na ktoré ste alergický,
- psoriáza (kožné ochorenie – šupinaté ružové škvrny) alebo ak ste v minulosti mali psoriázu,
- ak máte podstúpiť operáciu, vždy vopred informujte anesteziológa (lekár, ktorý vás uspí) o tom, že užívate Nebivolol Krka,
- ak máte závažné ochorenie obličiek, neužívajte Nebivolol Krka na liečbu zlyhávania srdca a informujte svojho lekára.

Na začiatku liečby chronického zlyhávania srdca budete pravidelne sledovaný skúseným lekárom (pozri časť 3).

Táto liečba nesmie byť náhle ukončená, pokiaľ to nenariadil a neposúdil váš lekár (pozri časť 3).

Deti a dospelí

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití tohto lieku sa užívanie Nebivololu Krka u detí a dospelých neodporúča.

Iné lieky a Nebivolol Krka

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

Vždy informujte svojho lekára, ak užívate alebo je vám podávaný okrem Nebivololu Krka niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na úpravu krvného tlaku alebo lieky na liečbu srdcových ťažkostí (napr. amiodarón, amlodipín, cibenzolín, klonidín, digoxín, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, guanfacín, hydrochinidín, lacidipín, lidokaín, metyldopa, mexiletín, moxonidín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil),
- sedatíva (lieky na upokojenie) a lieky na liečbu psychóz (duševných ochorení) napr. barbituráty (používané aj na epilepsiu), fenotiazín (používaný aj na liečbu vracania a nevoľnosti) a tioridazín,
- lieky na liečbu depresie napr. amitriptylín, paroxetín, fluoxetín,
- lieky používané na anestéziu (narkózu) počas operácie,
- lieky na liečbu astmy, upchatého nosa alebo niektorých ochorení očí ako je glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak) alebo dilatácia (rozšírenie) zreníc,
- baklofén (liek na uvoľnenie svalov),
- amifostín (ochranný liek používaný počas liečby rakoviny).

Všetky uvedené lieky môžu podobne ako Nebivolol Krka ovplyvňovať krvný tlak a/alebo funkciu srdca.

- Lieky na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny alebo vredov (antacidá), napr. cimetidín: Nebivolol Krka užívajte počas jedla a antacidum medzi jedlami.

Nebivolol Krka a jedlo a nápoje

Nebivolol Krka sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle, alebo ho môžete užiť nezávisle od jedla. Tabletu je najlepšie zapíť vodou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Nebivolol Krka sa nemá užívať počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné.

Užívanie tohto lieku počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závrat alebo únavu. Ak sa takéto stavy objavia, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Nebivolol Krka obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

3. Ako užívať Nebivolol Krka

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

Liečba vysokého krvného tlaku (hypertenzia)

- Zvyčajná dávka je 5 mg (1 tableta) denne. Túto dávku je najlepšie vždy užívať v rovnakom dennom čase.
- Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek zvyčajne začínajú liečbu v dávke ½ (polovica) tablety denne.
- Účinok na ovplyvnenie krvného tlaku sa prejaví po 1 – 2 týždňoch liečby. V niektorých prípadoch sa optimálny účinok dosiahne až po 4 týždňoch.

Liečba chronického zlyhávania srdca

- Vašu liečbu začína a starostlivo sleduje skúsený lekár.
- Lekár začne vašu liečbu ¼ (so štvrtinou) tablety denne. Táto dávka môže byť zvýšená po 1 – 2 týždňoch na ½ (polovicu) tablety denne, potom na 1 tabletu denne a následne na 2 tablety denne, až kým sa dosiahne správna dávka pre vás. Váš lekár vám v každom kroku liečby predpíše potrebnú dávku a musíte prísne dodržiavať jeho pokyny.
- Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg (2 tablety) denne.
- Na začiatku liečby a po každom zvýšení dávky bude potrebné, aby ste po užití lieku zostali 2 hodiny pod starostlivým dohľadom skúseného lekára.
- V prípade potreby vám lekár môže dávku lieku znížiť.
- Liečbu nesmiete ukončiť náhle, pretože by mohlo nastať zhoršenie zlyhávania srdca.
- Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek nemajú užívať tento liek.
- Liek užívajte raz denne, najlepšie vždy v rovnakom čase.

- Váš lekár sa môže rozhodnúť kombinovať Nebivolol Krka s inými liekmi na liečbu vášho ochorenia.

Deti a dospelí

Nebivolol Krka sa neodporúča podávať deťom a dospelým.

Ak užijete viac Nebivololu Krka, ako máte

Ak omylom užijete nadmernú dávku tohto lieku, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najčastejšími príznakmi a prejavmi predávkovania Nebivololom Krka sú veľmi pomalý srdcový tep (bradykardia), nízky krvný tlak, ktorý môže byť spojený s mdlobami (hypotenzia), dýchavičnosť ako pri astme (bronchospazmus) a akútne zlyhanie srdca.

Môžete užiť aktívne uhlie (ktoré je k dispozícii v lekárnach), zatiaľ čo budete čakať na príchod lekára.

Ak zabudnete užiť Nebivolol Krka

Ak zabudnete užiť dávku Nebivololu Krka, ale o trochu neskôr si spomeniete, že ste ju mali užiť, užite túto dennú dávku čo najskôr. Ak však došlo k dlhému oneskoreniu v užití dávky (napr. niekoľko hodín), a už sa blíži čas užitia ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a užite vo zvyčajnom čase až ďalšiu normálnu dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vyhnajte sa opakovanému vynechávaniu dávok.

Ak prestanete užívať Nebivolol Krka

Neprerušujte užívanie Nebivololu Krka bez konzultácie s lekárom bez ohľadu na to, či ho užívate na liečbu vysokého krvného tlaku alebo chronického zlyhávania srdca.

Liečbu Nebivololom Krka nesmiete ukončiť náhle, pretože sa môže dočasne zhoršiť chronické zlyhávania srdca. Ak je potrebné liečbu chronického zlyhávania srdca Nebivololom Krka ukončiť, denná dávka musí byť v týždenných intervaloch postupne znižovaná, a to vždy na polovicu predchádzajúcej dávky.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené iba v niektorých ojedinelých prípadoch v priebehu liečby Nebivololom Krka:

Ak sa u vás prejavujú akékoľvek z týchto prejavov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- celkové alergické reakcie, s generalizovanými (vyskytujúcimi sa po celom tele) kožnými vyrážkami (hypersenzitívna reakcia);
- rýchle vytvorenie opuchu, najmä okolo pier, očí alebo jazyka s možnosťou náhlych ťažkostí s dýchaním (angioedém).

Ak sa Nebivolol Krka používa na liečbu vysokého krvného tlaku, možné vedľajšie účinky sú:

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

- bolesť hlavy,
- závrat,
- únava,

- pocit neobvyklého svrbenia alebo mravčenia,
- hnačka,
- zápcha,
- nevoľnosť,
- dýchavičnosť,
- opuch rúk alebo nôh.

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

- pomalý srdcový tep alebo iné srdcové ťažkosti,
- nízky krvný tlak,
- bolesti nôh podobné krčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi,
- nezvyčajné videnie,
- impotencia,
- depresívne pocity,
- tráviace ťažkosti (dyspepsia), plynatosť žalúdka alebo čriev, vracanie,
- kožná vyrážka, svrbenie,
- dýchavičnosť ako pri astme, spôsobená náhlymi kŕčmi svalov v oblasti dýchacích ciest (bronchospazmus),
- nočné mory.

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

- mdloby,
- zhoršenie psoriázy (kožné ochorenie – šupinaté ružové škvrny).

Neznáme (výskyt sa nedá určiť z dostupných údajov):

- druh kožnej vyrážky vyznačujúcej sa svetločervenou farbou, vystúpené, svrbiace hrčky z alergických alebo nealergických príčin (žihľavka).

V klinickej štúdii pri liečbe chronického zlyhávania srdca boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- pomalý srdcový tep,
- závrat.

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

- zhoršenie zlyhávania srdca,
- nízky krvný tlak (napr. pocit závratu pri rýchlom vstávaní),
- neznášanlivosť tohto lieku,
- mierna porucha vedenia vzruchov v srdci, ktorá narušuje pravidelnú srdcovú činnosť (atrioventrikulárna (AV) blokáda prvého stupňa),
- opuch dolných končatín (napr. opuch členkov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Nebivolol Krka

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nebivolol Krka obsahuje

- Liečivo je nebivolol. Každá tableta obsahuje 5,45 mg nebivolólium-chloridu, čo zodpovedá 5 mg nebivololu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxylpropylmetylcelulóza, polysorbát 80, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Nebivolol Krka obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Nebivolol Krka a obsah balenia

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, neobalené tablety s vyrazeným „5“ na jednej strane a krížovou deliacou ryhou na druhej strane. Priemer: 9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Nebivolol Krka je dostupný v baleniach obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 90 a 100 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Nebivolol Krka 5 mg tabletten
Česká republika, Estónsko	Nolibeta
Dánsko, Poľsko	Nebivolol Krka
Francúzsko	Nebivolol Krka 5 mg, comprimé sécable
Litva	Nebivolol Krka 5 mg tabletės
Lotyšsko	Nebivolol Krka 5 mg tabletēs
Maďarsko	Nebivolol Krka 5 mg tableta
Rakúsko	Nebivolol HCS 5 mg Tabletten
Slovensko	Nebivolol Krka 5 mg tablety
Slovinsko	Nebivolol Krka 5 mg tablete
Španielsko	Nebivolol Krka 5 mg comprimidos EFG
Taliansko	Nebivololo Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).