

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nebicard 5 mg, tabletki**

*Nebivololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Nebicard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebicard
3. Jak stosować lek Nebicard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebicard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nebicard i w jakim celu się go stosuje**

Nebicard zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

Nebicard jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

Nebicard może być także stosowany w leczeniu objawowej stabilnej choroby wieńcowej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebicard**

##### **Kiedy nie stosować leku Nebicard**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe lub „górne” ciśnienie jest mniejsze niż 90 mmHg),
- w przypadku słabego krążenia krwi w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) dla wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu (obecnie lub w przeszłości),

- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy zwany *phaeochromocytoma*,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą kiedy stężenie glukozy we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebicard należy omówić to z lekarzem – jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu),
- łagodny (pierwszego stopnia) blok przedsionkowo-komorowy w sercu,
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (dławica Prinzmetala),
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia,
- długotrwałe problemy z oddychaniem,
- cukrzyca: Nebicard nie wpływa na stężenie glukozy we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia glukozy we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca),
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nebicard może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca w przebiegu tego zaburzenia,
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia,
- zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Nebicard może zaostrzać objawy,
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nebicard może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

W takich przypadkach lekarz może dostosować leczenie lub częściej kontrolować pacjenta.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia, ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu tego leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku do leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży, **nie** zaleca się stosowania leku Nebicard w tej grupie pacjentów.

### **Nebicard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, preparatach ziołowych, witaminach i składnikach mineralnych w dużych dawkach. Niektóre leki nie mogą być stosowane w tym samym czasie, z kolei inne wymagają specyficznych zmian (np. zmiany dawki).

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Nebicard:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nebicard nie należy podawać dożylnie werapamilu,
- leki zaliczane do antagonistów kanału wapniowego, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina,
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej,
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu

- wysokiego ciśnienia krwi,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon,
  - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki),
  - leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny i leki w postaci doustnej),
  - digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
  - przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 mg lub 100 mg), stosowanego w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, można bezpiecznie przyjmować z lekiem Nebicard,
  - leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic,
  - środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebicard, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu,
  - cymetydyna (stosowana w leczeniu nadkwasoty) - lek Nebicard należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami,
  - leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna (stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji),
  - amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii),
  - baklofen (lek zwiotczający mięśnie),
  - meflochina (lek przeciwmalaryczny).

### **Nebicard z jedzeniem i piciem**

Lek Nebicard można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również zażywać bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Nie należy stosować leku Nebicard w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

#### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebicard.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może wywoływać zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli takie objawy występują, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Występowanie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

### **Nebicard zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak stosować lek Nebicard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 tabletkę na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 1/2 tabletki na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.

#### Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku, nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni zażywać tego leku.

#### Leczenie objawowej stabilnej choroby wieńcowej

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę (1,25 mg). Dawka ta może być zwiększona w zależności od tolerancji leku po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki (2,5 mg) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę (5 mg) na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki (10 mg) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).

Lekarz może zdecydować o jednoczesnym stosowaniu tabletek Nebicard z innym lekiem wskazanym dla danego pacjenta.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebicard u dzieci i młodzieży.

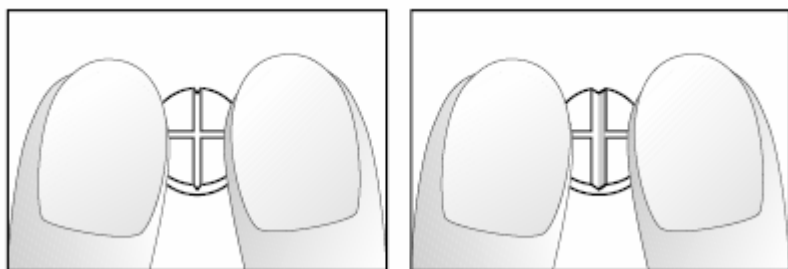
#### Sposób podawania

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

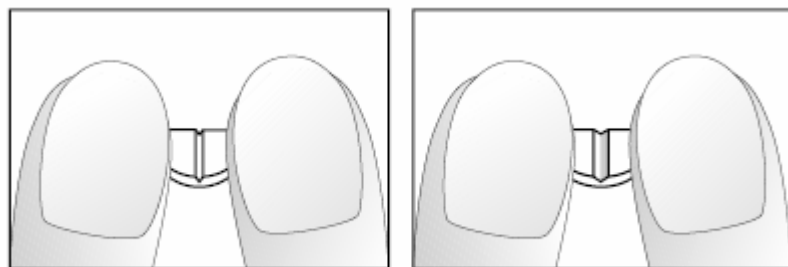
Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie  $\frac{1}{4}$  (ćwierć) lub  $\frac{1}{2}$  (pół) tabletki na dobę, należy zapoznać się z poniższą instrukcją, jak podzielić tabletki Nebicard 5 mg ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi:

- Należy umieścić tabletkę na płaskiej, twardej powierzchni (np. stole lub blacie) ze skrzyżowanymi rowkami skierowanym do góry.
- Tabletkę należy przełamać poprzez nacisk palców wskazujących obu rąk wzdłuż jednego z rowków dzielących (Rysunek 1 i 2).
- W celu uzyskania ćwiartek należy przełamać połówki tabletki w ten sam sposób (Rysunek 3 i 4).



Rysunek 1 i 2: Łatwy sposób przelamywania na połowy tabletki Nebicard 5 mg ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi na połowy.



Rysunek 3 i 4: Łatwy sposób przelamywania połowy tabletki Nebicard 5 mg ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi na ćwiartki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebicard**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania) u pacjenta mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi i inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy **natychmiast** skontaktować się z najbliższym szpitalem lub poinformować lekarza lub farmaceutę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nebicard**

Jeśli pacjent zapomni o dawce leku Nebicard, ale przypomni sobie niewiele później, że powinien ją zażyć, wtedy powinien przyjąć tę dawkę dobową jak zazwyczaj. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. kilka godzin lub cała doba) i zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć kolejną, planowaną, **normalną dawkę** o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

#### **Przerwanie stosowania leku Nebicard**

Nie należy przerywać stosowania leku Nebicard bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Gdy Nebicard jest **stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi**, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

*Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale częściej niż u 1 osoby na 100):*

- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie
- nietypowy świąd lub uczucie mrowienia
- biegunka
- zaparcia
- nudności
- duszność
- obrzęk rąk lub stóp

*Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 100, ale częściej niż u 1 osoby na 1000):*

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- bolesne kurcze nóg podczas chodzenia
- nieprawidłowe widzenie
- impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- odczucia depresyjne
- zaburzenia trawienia (niestrawność), gazy w żołądku lub jelicie
- wymioty
- wysypka skórna, świąd
- duszność taka jak w astmie, z powodu nagłego skurczu mięśni w drogach oddechowych (skurczu oskrzeli)
- koszmary senne

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10000):*

- omdlenia
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry – z łuszczącymi się, różowymi plamami)

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne z uogólnionymi wykwitami skórnymi (reakcje nadwrażliwości)
- obrzęk naczynioruchowy: nagły obrzęk skóry twarzy lub kończyn, warg, języka, błon śluzowych gardła i dróg oddechowych, powodujący duszność lub trudności w połykaniu –  **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!**
- pokrzywka

W badaniach klinicznych dotyczących **przewlekłej niewydolności serca** zaobserwowano następujące działania niepożądane:

*Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 osoby na 10):*

- spowolnione bicie serca
- zawroty głowy

*Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale częściej niż u 1 osoby na 100):*

- nasilenie niewydolności serca
- niskie ciśnienie krwi (objawiające się uczuciem osłabienia podczas szybkiego wstawania)
- nietolerancja leku
- łagodne zaburzenia czynności serca, które wpływają na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- obrzęki kończyn dolnych (np. obrzęk kostek)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**



Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nebicard**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP):” oraz na blistrze po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nebicard**

- Substancją czynną leku jest nebiwolol.  
Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typ A, poloksamer 188, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Nebicard i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Nebicard są białe, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Nebicard można podzielić na cztery równe części.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierające 10 lub 14 tabletek.

### Wielkości opakowań:

14, 28, 30, 56, 60, 84 tabletki.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

### **Wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara  
12351 Ateny  
Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Nebicard 5 mg tabletki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.01.2019**