

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nebivolol Sandoz 5 mg tablety nebivololum

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

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

Přípravek Nebivolol Sandoz obsahuje nebivolol, léčivou látku ovlivňující oběhový systém; tato léčivá látka patří do skupiny selektivních beta-blokátorů (tj. má selektivní, cílený účinek právě na oběhový systém). Zabraňuje zrychlení tepové frekvence a ovlivňuje funkci srdce jako pumpy. Vyvolává i rozšíření krevních cév, a tím také přispívá ke snížení krevního tlaku.

Nebivolol Sandoz se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, a také k léčbě mírného až středně závažného chronického srdečního selhání u pacientů ve věku 70 a více let, navíc k dalším léčebným postupům.

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

Neužívejte Nebivolol Sandoz

- jestliže jste precitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte jedním anebo několika z těchto onemocnění:
 - nízký krevní tlak
 - vážné problémy prokrvení rukou nebo nohou
 - velmi pomalý tep (méně než 60 tepů za minutu)
 - některé jiné vážné poruchy srdečního rytmu (např. sínokomorová blokáda 2. a 3. stupně, a poruchy vedení vzruchu v srdci)
 - srdeční selhání, které se právě objevilo anebo právě zhoršilo, anebo jste-li právě léčen(a) pro kardiogenní šok nitrožilní infuzí látek posilujících srdeční činnost

- astma nebo ztížené sípavé dýchání (nyní nebo v minulosti)
- neléčený feochromocytom, což je nádor v horní části ledvin (v dřeni nadledvin)
- porucha činnosti jater
- metabolická porucha (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Nebivolol Sandoz, jestliže máte některé z následujících potíží anebo jestliže se u Vás některé z nich objevily:

- abnormálně pomalý tep
- bolest na hrudi vyvolaná samovolnou křečí srdečních věnčitých cév, tzv. Prinzmetalova angina
- neléčené chronické srdeční selhání
- srdeční blokáda 1. stupně (lehké poruchy srdeční činnosti ovlivňující srdeční rytmus)
- porucha prokrvení rukou nebo nohou, např. Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom, bolesti připomínající křeče při chůzi
- dlouhotrvající dýchací obtíže
- diabetes: tento lék nemá žádný vliv na hladinu krevního cukru, ale mohl by zamaskovat varovné příznaky příliš nízké hladiny krevního cukru (bušení srdce, zrychlený tep) a může zvýšit riziko závažné hypoglykémie při užívání s určitým typem antidiabetik zvaných sulfonylurea (např. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid)
- zvýšená činnost štítné žlázy: tento lék může zamaskovat příznak této poruchy, kterým je zrychlený srdeční tep
- alergie: tento lék může zesílit Vaši reakci na pyl nebo jiné látky, na které jste alergický(á)
- psoriáza (kožní onemocnění - růžové pláty s odlupujícími se šupinami) anebo jestliže jste kdy dříve trpěl(a) psoriázou
- máte-li před operací, vždy informujte před anestezií anesteziologa, že užíváte přípravek Nebivolol Sandoz.

Máte-li vážnou poruchu činnosti ledvin, neužívejte přípravek Nebivolol Sandoz k léčbě srdečního selhání a informujte svého lékaře.

Na začátku léčby chronického srdečního selhání Vás bude pravidelně sledovat zkušený lékař (viz bod 3). Léčba se nesmí náhle přerušit, jestliže to není jednoznačně indikováno a zhodnoceno Vaším lékařem (viz bod 3).

Děti a dospívající

Protože o použití přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek údajů, přípravek Nebivolol Sandoz se pro použití u dětí a mladistvých **nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a přípravek Nebivolol Sandoz

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky se současně nesmí užívat vůbec, u jiných je třeba provést určité změny (např. dávkování).

Vždy informujte svého lékaře, jestliže navíc k přípravku Nebivolol Sandoz užíváte nebo dostáváte kterékoli z těchto léků:

- léky pro regulaci krevního tlaku nebo léky při poruchách srdeční činnosti (např. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, chinidin, klonidin, lacidipin, lidokain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nifedipin, nikardipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, rilmenidin, verapamil)

- sympatikomimetické přípravky (léky, které napodobují účinky aktivace sympatiku na srdce a krevní oběh)
- sedativa a léky používané při psychózách (duševních poruchách) např. barbituráty (používané také při epilepsii), fenothiaziny (také používané při zvracení a nevolnosti) a thioridazin
- léky na cukrovku, jako je inzulin nebo perorální antidiabetika
- léky používané při depresi, např. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin
- léky používané k anestezii v průběhu chirurgického výkonu
- léky používané při astmatu, ucpaném nose nebo některých onemocněních oka, např. při zvýšeném nitroočním tlaku (glaukomu) anebo rozšíření zornice
- amifostin používaný během léčby rakoviny
- baklofen používaný k léčbě epilepsie.

Všechny tyto léky stejně jako nebivolol mohou ovlivnit krevní tlak a/nebo srdeční činnost.

- Léky používané při nadměrné kyselosti žaludeční šťávy nebo při žaludečních vředech (antacida), např. cimetidin; přípravek Nebivolol Sandoz užívejte v průběhu jídla a antacidum v době mezi dvěma jídly.

Přípravek Nebivolol Sandoz s jídlem a pitím

Přípravek Nebivolol Sandoz se může užívat spolu s jídlem anebo nalačno, nejlepší je však tabletu zapít přiměřeným množstvím vody.

Těhotenství a kojení

Přípravek Nebivolol Sandoz se v průběhu těhotenství užívat nesmí, ***pokud to není jednoznačně nezbytné***. V období kojení se užívání tohoto přípravku nedoporučuje.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závratě a únavu. Pokud u Vás takové účinky vyvolá, **neříd'te** dopravní prostředky, ani **neobsluhujte** stroje.

Přípravek Nebivolol Sandoz obsahuje laktózu a sodík.

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 Sandoz užívá

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

Přípravek Nebivolol Sandoz můžete užívat před jídlem, při jídle nebo po jídle, ale můžete jej užívat i nezávisle na jídle. Nejlepší je zapít tabletu douškem vody.

Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)

- Obvyklá dávka je 1 tableta denně. Dávka se má dle možnosti užívat vždy ve stejnou denní dobu.

- Starší pacienti a pacienti s poruchou činnosti ledvin obvykle léčbu zahájí ½ (polovinou) tablety denně.
- Léčebný účinek na krevní tlak se projeví po 1 až 2 týdnech léčby. Někdy se optimálního účinku dosáhne až po 4 týdnech.

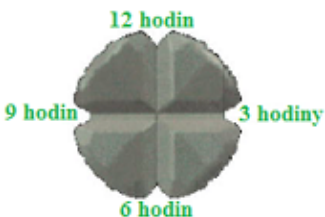
Léčba chronického srdečního selhání

- Vaši léčbu zahájí zkušený lékař, který ji bude mít průběžně pod pečlivým dohledem.
- Váš lékař zahájí léčbu ¼ (čtvrtinou) tablety denně. Tuto dávku je možno zvýšit po 1 až 2 týdnech na ½ (jednu polovinu) tablety denně, pak na 1 tabletu denně a potom na 2 tablety denně až do dosažení dávky, která je pro Vás vhodná. Váš lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás v jednotlivých dávkovacích stupních vhodná; dodržujte jeho pokyny přesně.
- Nejvyšší doporučená dávka je 2 tablety (10 mg) denně.
- Bude třeba, abyste byl(a) pod pečlivým dohledem zkušeného lékaře po 2 hodiny při zahájení léčby a pak pokaždé při zvýšení dávky.
- Váš lékař může dávku snížit, je-li toho třeba.
- **Léčbu nesmíte náhle ukončit**, protože by to mohlo zhoršit Vaše srdeční selhání.
- Pacienti se závažnými poruchami činnosti ledvin tento přípravek užívat nesmějí.
- Užívejte tento přípravek jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Jak dělit tablety

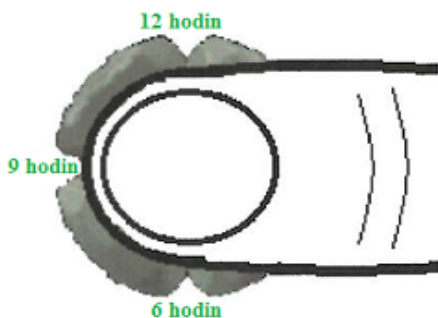
Pokud lékař doporučí užívat ¼ nebo ½ tablety, postupujte podle uvedeného návodu:

1. Umístěte tabletu na hladký a tvrdý povrch tak, aby tvar čtyřlístku byl na horní straně tablety a dělicí rýhy odpovídaly orientaci hodinových ručiček ukazujících 12 hodin, 3 hodiny, 6 hodin a 9 hodin (obrázek 1).



Obrázek 1 - Poloha tablety

2. Umístěte palec na povrch tablety tak, aby jeho poloha odpovídala směru od 3 do 9 hodin (obrázek 2).



Obrázek 2 - Umístění palce

3. Rovnoměrně tlačte na povrch tablety, dokud se tableta nerozломí.

Váš lékař se může rozhodnout pro léčbu Vašeho onemocnění kombinací přípravku Nebivolol Sandoz s jinými léky.

Nepoužívejte přípravek k léčbě dětí nebo dospívajících.

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

Jestliže jste omylem užil(a) příliš velkou dávku tohoto přípravku, oznamte to **ihned** svému lékaři nebo lékárníkovi. Nejčastější příznaky a známky předávkování přípravkem Nebivolol Sandoz jsou: velice pomalý tep (bradykardie), nízký krevní tlak s možností omdlení (hypotenze), dušnost jako při astmatu (křeč průdušek) a akutní srdeční selhání.

Můžete užít aktivní uhlí (které je k dostání ve Vaší lékárně), než se k Vám dostaví lékař.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Nebivolol Sandoz

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Nebivolol Sandoz, ale vzpomněl(a) jste si na to jen o něco málo později, užijte svou obvyklou denní dávku. Jestliže však nastalo dlouhé zdržení (např. několik hodin), takže se doba příští nutné dávky již přiblížila, vynechejte zapomenutou dávku a užijte tu další, plánovanou, **normální** dávku v obvyklou dobu. Dávku nezdvojujte. Vyhýbejte se však opakovanému vynechávání dávky.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nebivolol Sandoz

Než byste ukončil(a) léčbu přípravkem Nebivolol Sandoz, vždy se porad'te se svým lékařem, ať již se přípravkem léčíte pro vysoký krevní tlak anebo pro chronické srdeční selhání.

Neukončujte léčbu přípravkem Nebivolol Sandoz náhle, protože to může přechodně zhoršit Vaše srdeční selhání. Jestliže je nutné ukončit léčbu přípravkem Nebivolol Sandoz při srdečním selhání, je třeba denní dávku snižovat pozvolna, vždy na polovinu v týdenních intervalech.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nebivolol Sandoz nežádoucí účinky.

Jestliže se přípravek Nebivolol Sandoz **užívá k léčbě zvýšeného krevního tlaku**, možné nežádoucí účinky jsou:

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

- bolesti hlavy
- závratě
- únava
- neobvyklé pocity svědění nebo brnění
- průjem
- zácpa
- pocit nevolnosti
- dušnost
- otoky rukou nebo nohou.

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

- pomalý tep anebo jiné srdeční komplikace
- nízký krevní tlak
- bolesti při chůzi, připomínající křeče
- poruchy vidění
- impotence
- pocity deprese
- trávicí poruchy (dyspepsie), vzduch v žaludku, plynatost, zvracení
- kožní vyrážka, svědění
- dušnost jako při astmatu, vyvolaná náhlými křečemi průdušek (bronchospasmus)
- noční můry.

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

- mdloby
- zhoršení psoriázy (kožního onemocnění – růžové pláty s odlupujícími se šupinami).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- hypersenzitivita
- angioneurotický edém (otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla)
- kopřivka (svědivá vyrážka).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny u podobných léků:

- halucinace
- psychózy
- zmatenost
- studené končetiny, cyanotické končetiny (modré nebo fialové zabarvení kůže)
- Raynaudův fenomén (změna barvy prstů, nohou a občas jiných oblastí)
- suché oči
- tvorba nové pojivové tkáně v očích a bránici (okulomukokutánní toxicita praktololového typu).

V klinických studiích byly **při léčbě chronického srdečního selhání zaznamenány tyto nežádoucí účinky:**

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

- pomalý tep
- závratě.

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

- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak (např. s pocitem na omdlení a závratí při prudkém vzpřímení z lehu či sedu)
- nesnášenlivost tohoto přípravku
- určitý typ mírné poruchy srdečního převodu, ovlivňující srdeční rytmus (síňokomorová blokáda 1. stupně)
- otoky dolních končetin (např. otoky 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 Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý 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 Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je nebivolol. Jedna tableta obsahuje nebivololum 5 mg (ve formě nebivololi hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2506/05, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Nebivolol Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé tablety, ve tvaru čtyřlístku na jedné straně, konvexní na straně druhé, s dělicím křížem na obou stranách (průměr 9 mm). Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech anebo v polyethylenových lahvičkách s pojistným polyethylenovým uzávěrem vložených do papírových krabiček.

Velikost balení:

Blistr: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tablet

Lahvička: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Strykow, Polsko

LEK S.A., Warszawa, Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

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

Belgie:	Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten
Bulharsko:	NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg tablets
Francie:	NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg, comprimé quadrisécable
Itálie:	NEBIVOLOLO SANDOZ
Nizozemsko:	NEBIVOLOL SANDOZ 5 MG, tabletten
Polsko:	NEBIVOLEK
Portugalsko:	NEBIVOLOL SANDOZ
Rakousko:	Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten
Španělsko:	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Velká Británie:	Nebivolol 5 mg Tablets

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2025