

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nebivolol Medreg 5 mg tablety

nebivolol

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Nebivolol Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nebivolol Medreg užívat
3. Jak se Nebivolol Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nebivolol Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Nebivolol Medreg a k čemu se používá

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

Používá se k léčbě zvýšeného krevního tlaku (hypertenze).

Nebivolol Medreg se také užívá k léčbě mírného a středně závažného chronického srdečního selhání u pacientů ve věku 70 let a starších, v kombinaci s další léčbou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nebivolol Medreg užívat

Neužívejte Nebivolol Medreg:

- jestliže jste alergický(á) na nebivolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte jednu nebo více z následujících obtíží:
 - 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. atrioventrikulární blok 2. a 3. stupně, poruchy srdeční vodivosti)
 - máte 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 lokalizovaný v horní části ledvin (v nadledvinách)
 - porucha funkce jater
 - metabolická porucha (metabolická acidóza), například diabetická ketoacidóza

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nebivolol Medreg se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících problémů, nebo pokud se u Vás objeví:

- 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, křečovitě bolesti 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).
- 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.
- lupénka (kožní onemocnění šupinaté růžové skvrny) nebo pokud jste někdy lupénku v minulosti měl(a).
- pokud musíte podstoupit operaci, vždy před anestezií informujte svého anesteziologa, že užíváte Nebivolol Medreg.

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

Na začátku léčby chronického srdečního selhání budete pravidelně sledován 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 Medreg u dětí nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Nebivolol Medreg

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, pokud kromě přípravku Nebivolol Medreg užíváte nebo je Vám aplikován některý z následujících léků:

- léky k úpravě krevního tlaku nebo léky k léčbě srdečních obtíží (jako je 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 a léky k léčbě psychóz (duševní onemocnění), např. barbituráty (také používané k léčbě epilepsie), fenothiazin (také používaný 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, jako je glaukom (zvýšený tlak v oku) nebo dilatace (rozšíření) zornice
- baklofen (lék uvolňující svalové křeče), amifostin (protektivní lék používaný při léčbě nádorových onemocnění)

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

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

Nebivolol Medreg s jídlem a pitím

Nebivolol Medreg se může užívat s jídlem i bez jídla a ideálně se zapíjí sklenicí vody. Viz bod 3.

Těhotenství a kojení

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.

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

Nedoporučuje se užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závratě nebo únavu. Pokud se u Vás takové stavy objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Nebivolol Medreg obsahuje laktózu

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

Nebivolol Medreg obsahuje sodík

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

3. Jak se Nebivolol Medreg užívá

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

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

Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)

Obvyklá dávka je 1 tableta denně. Dávka má být užívána nejlépe ve stejnou denní dobu.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin obvykle začínají ½ 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

Vaši léčbu zahájí a bude pečlivě sledovat zkušený lékař.

Lékař zahájí léčbu ¼ tablety denně. Tato dávka může být poté zvýšena po 1-2 týdnech na ½ tablety denně, poté na 1 tabletu denně a poté na 2 tablety denně až do dosažení správné dávky pro Vás. Lékař Vám v každém kroku 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 nemáte přerušovat náhle, protože to může zhoršit Vaše srdeční selhání.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin tento přípravek nemají užívat.

Přípravek užívejte jednou denně, ideálně přibližně ve stejnou denní dobu.

Při léčbě Vašeho onemocnění se lékař může rozhodnout kombinovat přípravek Nebivolol Medreg s jinými léky.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte přípravek dětem nebo dospívajícím.

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

Pokud náhodně užijete více přípravku, **okamžitě** informujte svého lékaře nebo lékárníka. Nejčastějšími příznaky předávkování přípravkem Nebivolol Medreg 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 Nebivolol Medreg

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Nebivolol Medreg, ale vzpomenete si o něco později, užijte denní dávku jako obvykle. Pokud však došlo k dlouhé prodlevě (např. několik hodin), takže se už blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a užijte až další plánovanou dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Je však třeba se vyvarovat opakovanému vynechávání dávek.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nebivolol Medreg

Jestliže užíváte přípravek Nebivolol Medreg k léčbě vysokého krevního tlaku nebo chronického srdečního selhání, musíte se vždy poradit se svým lékařem, než přestanete přípravek užívat. Léčbu přípravkem Nebivolol Medreg nemáte ukončovat náhle, protože to může dočasně zhoršit Vaše srdeční selhání. Pokud je nutné léčbu chronického srdečního selhání přípravkem Nebivolol Medreg ukončit, má být denní dávka v týdenních intervalech postupně snižována 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.

Pokud se přípravek Nebivolol Medreg užívá k léčbě **vysokého krevního tlaku**, možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

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

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

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

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

Následující nežádoucí účinky byly během léčby přípravkem Nebivolol Medreg hlášeny pouze v ojedinělých případech:

- alergická reakce postihující celé tělo s kožní vyrážkou rozšiřující se na celé tělo (reakce z přecitlivělosti)
- rychle vznikající otok, zejména kolem rtů, očí nebo jazyka s možným náhlým výskytem potíží s dýcháním (angioedém)
- druh kožní vyrážky vyznačující se světle červenými, vyvýšenými, svědivými hrbolky alergického nebo nealergického původu (kopřivka)

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

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

- pomalý srdeční tep
- závrať

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak (např. pocit na omdlení při rychlém vstávání)
- nesnášenlivost tohoto přípravku
- mírná porucha vedení vzruchů v srdci, která narušuje srdeční tep (AV blok 1. stupně)
- otoky 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

5. Jak Nebivolol Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Nebivolol Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je nebivolol. Jedna tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ve formě nebivolol-hydrochloridu).
- Dalšími složkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, makrogol 6000 a monohydrát laktózy.

Jak Nebivolol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé, konvexní 9mm tablety s dělicím křížem, s vyznačeným „N 5“ na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v Al/PVC/PE/PVdC blistrech v krabičce.

Velikosti balení: 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

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

Česká republika	Nebivolol Medreg
Slovenská republika	Nebivolol Medreg
Polsko	Nebivolol Medreg
Rumunsko	Nebivolol Gemax Pharma 5 mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2024