

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nebilenin, 5 mg, tabletki

Nebivololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 przepisano 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 Nebilenin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebilenin
3. Jak stosować lek Nebilenin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebilenin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebilenin i w jakim celu się go stosuje

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

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

Nebilenin może być także stosowany w leczeniu objawowej, stabilnej choroby wieńcowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebilenin

Kiedy nie stosować leku Nebilenin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nebilenin (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego (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,
- jeśli u pacjenta występuje guz 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 cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebilenin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, 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 blok przedsionkowo-komorowy w sercu (pierwszego stopnia)
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal’a lub dusznica bolesna nocna)
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia
- długotrwałe problemy z oddychaniem
- cukrzyca: Nebilenin nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca) i może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii w razie stosowania z niektórymi rodzajami leków przeciwcukrzycowych zwanych sulfonilomocznikami (takimi jak np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid)
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nebilenin może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca związaną z tym stanem
- 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 Nebilenin może zaostrzać objawy
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nebilenin może 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

Brak danych dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w tych grupach wiekowych.

Leku Nebilenin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nebilenin nie należy podawać dożylnie werapamilu
- inne preparaty określane jako antagoniści wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- preparaty 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 na psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- digoksyna lub preparaty zwane glikozydami naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego
- 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 Nebilenin, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Nebilenin należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji)
- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)

Nebilenin z jedzeniem i piciem

Lek Nebilenin 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, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebilenin.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych pacjenci powinni wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy i zmęczenia.

Nebilenin zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak stosować lek Nebilenin

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)

- Zalecana dawka wynosi 5 mg (1 tabletka) 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).

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nebilenin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nebilenin

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 przyjęcia leku Nebilenin

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, należy zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Nebilenin

Nie należy przerywać stosowania leku Nebilenin 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.

Podczas stosowania leku Nebilenin w **nadciśnieniu tętniczym** następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy

- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowy świąd lub uczucie mrowienia
- Biegunka
- Zaparcie
- Nudności
- Dusznosc
- Obrzęk rąk lub stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Skurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Odczucia depresyjne
- Niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie, wymioty
- Wysypka skórna
- Ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- Koszmary senne

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 spośród 10 000 pacjentów):

- Omdlenie/Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy

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

- Obrzęk skóry twarzy lub kończyn, warg, języka, błon śluzowych gardła i dróg oddechowych, powodujący skrócenie oddechu lub trudności w połykaniu
- Reakcje alergiczne z wysypką skórą (reakcje uczuleniowe)
- rodzaj wysypki skórnej objawiającej się bladoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będącej wynikiem alergii lub niemającej podłoża alergicznego (pokrzywka).

W badaniu klinicznym dotyczącym **przewlekłej niewydolności serca** obserwowano następujące działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- wolna czynność serca,
- zawroty głowy.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nasilenie niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze (np. uczucie omdlenia podczas nagłego wstania), nietolerancja leku,
- nieregularna czynność serca,
- obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebilenin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Nebilenin

Substancją czynną jest nebiwolol.

Każda tabletką 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 Nebilenin i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Nebilenin są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, ze skrzyżowanymi, podwójnie wciętymi rowkami dzielącymi po jednej stronie i o średnicy około 9 mm. Tabletkę leku Nebilenin można podzielić na cztery równe części.

Tabletki pakowane są w blistry z PVC/PVDC/Aluminium (zawierające 7, 10 lub 14 tabletek).
Wielkości opakowań: 28, 30, 56, 60 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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

{Polska} {Nebilenin}
{Dania} {Nebilenin}

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
12.2025