

## UPUTSTVO ZA LEK

### **NEBIGAL® 5mg, tablete neбиволол**

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Nebigal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nebigal
3. Kako se upotrebljava lek Nebigal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nebigal
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK NEBIGAL I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek Nebigal sadrži neбиволол, lek za lečenje srčanih poremećaja, koji pripada grupi selektivnih beta-blokatora

(sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Sprečava povećanje broja otkucaja srca, kontroliše snagu pumpanja srca, a pored toga širi krvne sudove, što doprinosi snižavanju krvnog pritiska. Koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Lek Nebigal se takođe koristi za lečenje blage do umerene hronične srčane slabosti (hronična srčana insuficijencija) kod pacijenata starosti 70 godina i više, kao dodatak drugoj terapiji.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NEBIGAL**

**Lek NEBIGAL ne smete koristiti:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili bilo koji drugi sastojak leka Nebigal;
- ako imate jedan ili više navedenih poremećaja:
  - nizak krvni pritisak (sistolni ili "gornji" pritisak niži od 90 mmHg);
  - ozbiljan problem sa cirkulacijom u nogama i rukama;
  - veoma usporen puls (manje od 60 otkucaja u minuti);
  - druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrioventrikularni blok II i III stepena, poremećaj u sprovodljivosti srca);
  - srčanu slabost, koja se tek pojavila ili koja je od nedavno pogoršana, ili ste na intravenskoj terapiji cirkulatornog šoka koji je nastao zbog naglog popuštanja srca;
  - astmu ili sviranje u grudima (novonastalu ili prisutnu u istoriji bolesti);
  - tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom);
  - ozbiljnu bolest ili poremećaj funkcije jetre;
  - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), npr. dijabetička ketoacidoza

### **Kada uzimate lek NEBIGAL posebno vodite računa:**

Obavestite svog lekara ukoliko se javi neki od sledećih problema:

- srčana slabost (nemogućnost srca da pumpa dovoljnu količinu krvi za potrebe organizma);
- preterano usporen puls;
- bol u grudima usled spontano nastalog grča krvnih sudova srca tzv. *Prinzmetal*-ova angina;
- srčani blok I stepena (vrsta lakšeg poremećaja srčanog ritma);
- slaba cirkulacija u rukama i nogama, npr. *Raynaud*-ova bolest ili sindrom, bolni grčevi u nogama pri hodanju;
- produženi problemi sa disanjem;
- šećerna bolest (dijabetes): ovaj lek nema uticaj na nivo šećera u krvi, ali bi mogao da maskira znake koji upozoravaju na nizak nivo šećera u krvi (npr. podrhtavanje, ubrzan srčani rad);
- pojačana aktivnost štitne žlezde: lek može maskirati znake preterano brzog pulsa koji je posledica ovog poremećaja;
- alergija: lek može pojačati reakciju na supstance na koje ste alergični (alergeni);
- psorijaza (bolest kože - suva, ljuspasta ružičasta polja) ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti;
- ukoliko treba da idete na operaciju, obavezno obavestite svog anesteziologa da koristite lek Nebigal.

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima i u tom slučaju nemojte uzimati lek Nebigal za lečenje srčane slabosti.

Na početku terapije lekom Nebigal zbog hronične srčane slabosti, treba da budete redovno pod nadzorom iskusnog lekara (videti deo 3.3).

Terapiju ne bi trebalo naglo prekidati, osim ako je Vaš lekar procenio da je to neophodno (videti deo 3).

### **Deca i adolescenti**

Zbog nedovoljnog broja podataka o upotrebi leka kod dece i adolescenata, primena leka Nebigal se ne preporučuje ovoj starosnoj dobi.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Određeni lekovi se ne mogu uzimati istovremeno, dok se kod nekih drugih lekova zahtevaju specifične izmene (npr. izmene u dozi).

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko uz lek Nebigal uzimate ili primete neki od sledećih lekova:

- lekove za kontrolisanje krvnog pritiska ili lekovi za probleme sa srcem (amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, kinidin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, rilmenidin, verapamil);
- lekove za lečenje psihoza (mentalne bolesti), npr. levomepromazin, fenotiazin; tioridiazin;
- barbiturati (koji se koriste za lečenje epilepsije);
- lekove za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin ;
- lekove koji se koriste u terapiji astme, zapušenog nosa ili nekih poremećaja oka kao što je glaukom (povišen očni pritisak) ili za dilataciju (proširenje) zenice;
- lekove koji se koriste u anesteziji za vreme operacije;
- baklofen (miorelaksans);
- amifostin (zaštitni lek koji se koristi u toku hemoterapije ili zračne terapije malignih oboljenja).

### **Primena leka NEBIGAL sa hranom i pićem**

Lek Nebigal se može uzimati sa hranom ili na prazan stomak, ali je tabletu najbolje progutati sa malo vode.

### **Primena leka NEBIGAL u periodu trudnoće i dojenja**

Lek Nebigal ne treba primenjivati za vreme trudnoće osim ako nije neophodno.

Upotreba leka Nebigal se ne preporučuje sa vreme dojenja.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Uticaj leka NEBIGAL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Nebigal može izazvati vrtoglavicu ili umor, zbog čega ne treba upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama ukoliko se to desi prilikom primene leka.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka NEBIGAL**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NEBIGAL**

Lek Nebigal uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Nebigal se može uzeti pre, za vreme ili posle obroka, ali ga možete uzimati i nezavisno od obroka. Najbolje je tabletu progutati sa malo vode.

### **Terapija povišenog krvnog pritiska (hipertenzija)**

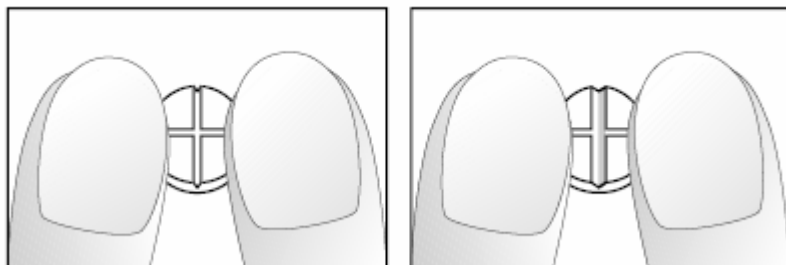
- Uobičajena doza je 5 mg (jedna tableta) dnevno. Poželjno je da se lek uzima svakog dana u isto vreme.
- Stariji pacijenti i pacijenti sa oboljenjima bubrega obično počinju sa 2,5 mg, odnosno ½ (pola) tablete dnevno.
- Terapijski efekat na krvni pritisak postaje značajan nakon 1-2 nedelje terapije. Uglavnom se optimalan efekat postiže tek nakon 4 nedelje.

### **Terapija hronične srčane slabosti (srčana insuficijencija)**

- Vaše lečenje će započeti i pažljivo nadgledati iskusen lekar.
- Terapija se započinje pod nadzorom lekara sa ¼ (četvrtinom) tablete (1,25 mg) dnevno. Doza se može povećati posle 1-2 nedelje na ½ (pola) tablete (2,5 mg) dnevno, pa na 1 tabletu (5 mg) dnevno, a tek onda na 2 tablete (10 mg) dnevno, do postizanja odgovarajuće doze. Vaš lekar će propisati dozu koja je odgovarajuća za Vas, a koje se morate striktno pridržavati.
- Maksimalna preporučena doza je 2 tablete (10 mg) dnevno.
- Potrebno je da budete pod strogim nadzorom iskusnog lekara 2 sata nakon početka terapije i svaki put kod povećanja doze.
- Vaš lekar može sniziti dozu ukoliko je neophodno.
- **Terapija se ne sme naglo prekidati zbog mogućeg pogoršanja srčane slabosti.**
- Pacijenti sa ozbiljnim bubrežnim problemima ne bi trebalo da koriste lek Nebigal.
- Lek uzimajte jednom dnevno, po mogućnosti u isto vreme.
- Vaš lekar se može odlučiti da kombinuje lek Nebigal sa drugim lekovima kako bi lečio Vaše stanje.
- Ne koristiti lek Nebigal u lečenju dece i adolescenata.

Ukoliko Vam je rečeno da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (polovinu) tablete dnevno, pridržavajte se sledećih instrukcija o tome kako da prelomite tabletu leka Nebigal 5 mg.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdnu površinu tako da podeone linije na tableti budu okrenute na gore.
- Prelomite tabletu pritiskom palčevima oba prsta (slika 1 i 2).
- Četvrtina tablete se dobija lomljenjem polovine tablete na jednake delove (slika 3 i 4).



Slika 1 i 2. Lako lomljenje tablete NEBIGAL 5 mg na polovine



### **Ako ste uzeli više leka NEBIGAL nego što je trebalo**

Ukoliko slučajno uzmete prekomernu dozu ovog leka, **odmah obavestite svog lekara**. Najčešći simptomi i znaci predoziranja lekom Nebigal su usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni pritisak sa mogućom nesvesnicom (hipotenzija), nedostatak vazduha kao kod astme (bronhospazam) i akutno popuštanje srca (akutna srčana insuficijencija). Možete uzeti aktivni ugalj (koji se može naći u apoteci) dok čekate pomoć lekara.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek NEBIGAL**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Nebigal, uzmite dnevnu dozu čim se setite. Međutim, ako je prošlo dosta vremena od poslednje tablete (npr. više sati ili skoro ceo dan) tako da je sledeća doza po rasporedu blizu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili to što ste propustili da popijete lek. Često preskakanje doza treba izbegavati.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek NEBIGAL**

Obavezno se konsultujte sa svojim lekarom pre nego što prekinete terapiju lekom Nebigal, bilo da ga uzimate zbog visokog krvnog pritiska ili hronične srčane slabosti.

Nikada ne prekidajte terapiju lekom Nebigal naglo, jer to može momentalno da dovede do pogoršanja simptoma. To se naročito odnosi na pacijente koji imaju anginu pektoris (ishemijska bolest srca praćena bolom u grudima).

Ukoliko je neophodno prekinuti lečenje, dnevnu dozu leka treba **postepeno** smanjivati smanjenjem doze na pola u intervalima od nedelju dana.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Nebigal, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

**Određeni simptomi zahtevaju hitnu medicinsku intervenciju:**

- **nagla i brza pojava otoka, pogotovu oko usta, očiju ili jezika sa mogućim iznenadnim oteženim disanjem (angioedem).**

**Ako primetite bilo koji od navedenih simptoma, hitno idite kod lekara!**

Kada se lek Nebigal **koristi u terapiji povećanog krvnog pritiska** moguće neželjene reakcije su:

**Česte neželjene reakcije** (više od 1 osobe na 100 tretiranih, ali manje od 1 osobe na svakih 10):

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- umor;
- neobičan osećaj svraba i peckanja;
- proliv (dijareja);
- zatvor (opstipacija);
- mučnina;
- nedostatak vazduha;
- otok šaka i stopala.

**Povremene neželjene reakcije** (više od 1 osobe na 1 000 tretiranih, ali manje od 1 osobe na svakih 100):

- usporen puls ili druge srčane tegobe;
- nizak krvni pritisak;
- bolni grčevi u nogama pri hodu;
- poremećaj vida;
- impotencija;
- osećaj depresije;
- problemi sa varenjem (dispepsija), gasovi u želucu ili crevima, povraćanje;
- osip po koži, svrab;
- nedostatak vazduha kao kod astme, prouzrokovan iznenadnim grčevima mišića oko vazdušnih puteva (bronhospazam);
- noćne more (košmari).

**Veoma retke neželjene reakcije** (manje od 1 osobe na svakih 10 000):

- nesvestica, kratkotrajni gubitak svesti;
- pogoršanje psorijaze (oboljenje kože - suva, ljustasta ružičasta polja).

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene samo u izolovanim slučajevima u toku primene leka Nebigal:

- alergijska reakcija sa proširenim kožnim erupcijama po čitavoj površini tela (reakcija preosetljivosti)
- brzo i naglo oticanje, pogotovo oko usana, očiju ili jezika sa mogućim naglim otežanim disanjem(angioedem)

U kliničkoj studiji za **hroničnu srčanu slabost** primećene su sledeće neželjene reakcije:

**Veoma česte neželjene reakcije** (više od 1 osobe na svakih 10 tretiranih):

- usporen rad srca (puls);
- vrtoglavica.

**Česte neželjene reakcije** (više od 1 osobe na 100 tretiranih, ali manje od 1 osobe na svakih 10):

- pogoršanje srčane slabosti;
- nizak krvni pritisak (osećaj nesvestice pri brzom ustajanju);
- nemogućnost podnošenja ovog leka;

## 5. KAKO ČUVATI LEK NEBIGAL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

3 godine

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

### Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek NEBIGAL

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži nebigalol 5 mg  
(u obliku nebigalol-hidrohlorida)

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum–stearat; kroskarmeloza-natrijum; makrogol 6000; laktoza, monohidrat.

### Kako izgleda lek NEBIGAL® i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

Okrugle, konveksne tablete bele boje, sa utisnutom unakrsnom podeonom crtom sa jedne strane i oznakom N 5 sa druge strane.

Nebigal se može deliti na jednake četvrtine.

#### Pakovanje:

U pakovanju se nalaze dva PVDC/AL blistera sa po 14 tableta

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:  
GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-8180-12-001 od 03.02.2014.