

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nedal, 10 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 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 Nedal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nedal
3. Jak stosować lek Nedal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nedal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nedal

Kiedy nie stosować leku Nedal

- 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 mm Hg);
- 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 nieleczony 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 cukru w 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 Nedal należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- nieleczona niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu);
- nieprawidłowe, bardzo wolne bicie serca;
- łagodny (pierwszego stopnia) blok przedsionkowo-komorowy w sercu;
- 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 zespół Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia;
- długotrwałe problemy z oddychaniem;
- cukrzyca: Nedal nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca);
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nedal może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca w przebiegu tej choroby;
- 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 Nedal może zaostrzać objawy,
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nedal 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 poważnych zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku w celu leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

Na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca, pacjent powinien znajdować się pod stałą kontrolą lekarza (patrz punkt 3.).

Bez poprzedniej konsultacji i zalecenia lekarza nie należy nagle przerywać stosowania leku (patrz punkt 3.).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nedal dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Nedal 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, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach ziołowych, witaminach i składnikach mineralnych w dużych dawkach.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie z lekiem Nedal:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nedal nie należy podawać dożylnie werapamilu;
- inne leki nazywane antagonistami wapnia, 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 doustne);
 - digoksyna lub inne leki nazywane 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 Nedal, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu;
 - cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Nedal 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),
 - 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),
 - meflochina (lek przeciwmalaryczny).

Nedal z jedzeniem i pićm

Lek Nedal można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również przyjmować bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połączyć popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody).

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 Nedal w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Nedal.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W takim przypadku **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nedal zawiera laktozę i sól

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nedal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 5 mg (pół tabletki) na dobę.
- U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 2,5 mg (jedna czwarta 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 1,25 mg na dobę (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletki leku Nedal o mocy 10 mg - należy stosować inne leki lub lek Nedal o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na cztery dawki po 1,25 mg). Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 2,5 mg (jedna czwarta tabletki) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 5 mg (pół tabletki) na dobę i następnie do dawki wynoszącej 10 mg (jednej tabletki) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (jedna tabletki) na dobę.
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- W razie konieczności 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

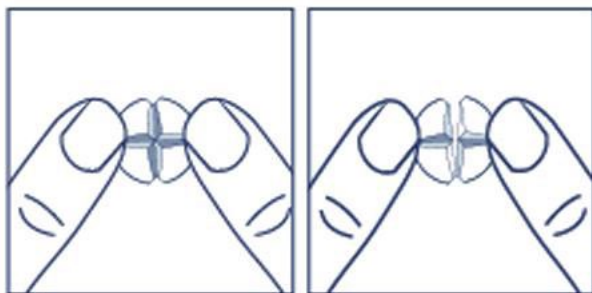
- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1,25 mg na dobę (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletki leku Nedal o mocy 10 mg - należy stosować inne leki lub lek Nedal o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na cztery dawki po 1,25 mg). Dawka ta może być zwiększona w zależności od tolerancji leku po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 2,5 mg (jedna czwarta tabletki) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 5 mg (pół tabletki) na dobę i następnie do dawki wynoszącej 10 mg (jednej tabletki) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (jedna tabletki) na dobę.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni zażywać tego leku.

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

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

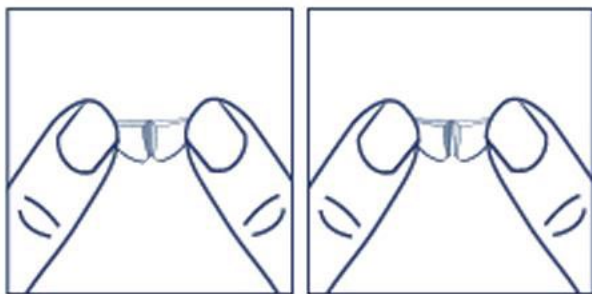
Jeżeli lekarz zalecił przyjmowanie jedną czwartą lub pół tabletki na dobę, należy zapoznać się z przedstawioną poniżej instrukcją przełamывania tabletek leku Nedal.

- Należy położyć tabletkę na równej i twardej powierzchni (np.: stole lub blacie), umieszczając ją do góry stroną z zaznaczonymi liniami podziału.
- Przełamać tabletkę wzdłuż pionowej linii dociskając ją do powierzchni palcami wskazującymi obu rąk, w sposób pokazany na rysunkach 1 i 2.
- Czwartki tabletki można uzyskać przełamując połówki w identyczny sposób, pokazany na rysunkach 3 i 4.



Rys.1

Rys. 2



Rys. 3

Rys. 4

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nedal u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nedal

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 skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Nedal

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie o tym niewiele później, powinien zażyć pominiętą dawkę leku najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. kilka godzin lub cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej lub zwiększonej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Nedal

Nie należy przerywać stosowania leku Nedal bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle odstawiać leku Nedal. 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 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.

W trakcie stosowania nebiwololu w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego** odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- bolesne kurcze nóg podczas chodzenia (lub ich nasilenie),
- nieprawidłowe widzenie,
- impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji),
- odczucia depresyjne,
- niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie, wymioty,
- wysypka skórna, swędzenie,
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech,
- koszmary senne.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omdlenie,
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami).

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

- obrzęk naczynioruchowy: 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!
- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości),
- pokrzywka.

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

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- spowolnienie czynności serca,
- zawroty głowy.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nasilenie niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlenia podczas nagłego wstania),
- nietolerancja leku,
- łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia),
- obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nedal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Nedal

- Substancją czynną jest nebiwolol. Każda tabletką zawiera 10 mg nebiwololu, co odpowiada 10,90 mg nebiwololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nedal i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Nedal są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z czterema ściętymi krawędziami i skrzyżowanymi liniami podziału po obydwu stronach tabletki. Na każdej ćwiartce po jednej stronie tabletki jest wytłoczone „N”. Tabletką o średnicy około 11 mm.

Tabletkę leku Nedal można podzielić na cztery równe części.

Lek Nedal jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC/PVDC zawierających 28 lub 56 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: