

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090315
Разрешение №	-68805
Срок на валидност	24-09-2025

Листовка: информация за пациента

Небилан 5 mg таблетки
Nebilan 5 mg tablets

небиволол (nebivolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Небилан 5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небилан 5 mg
3. Как да приемате Небилан 5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небилан 5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Небилан 5 mg и за какво се използва

Небилан 5 mg е сърдечно-съдово лекарствено средство (бета-блокери), което понижава високото кръвно налягане и подобрява сърдечния дебит.

Това лекарство предотвратява повишаването на сърдечната честота и контролира помпената сила на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася и за понижаването на кръвното налягане.

Небилан 5 mg се използва:

- За лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония);
- В допълнение към стандартното лечение на хронична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти на 70 или повече години, едновременно с други терапии.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небилан 5 mg

Не приемайте Небилан 5 mg

- Ако сте алергични към небиволол или към някоя друга от съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане;
 - сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
 - много ниска сърдечна честота (по-малка от 60 удара в минута);



- други определени тежки нарушения на сърдечния ритъм (напр. втора или трета степен предсърдно-камерен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- наскоро появила се или влошена сърдечна недостатъчност, или ако Ви се прилага венозна терапия за подпомагане работата на сърцето за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност;
- астма или затруднено дишане (в момента или в миналото);
- нелекуван феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези);
- нарушена чернодробна функция;
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Небилан 5 mg.

Уведомете Вашия лекар, ако имате:

- силно забавена сърдечна честота;
- определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена ангина на Принцметал;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения);
- нарушено кръвоороснабдяване на ръцете и краката, напр. болест или синдром на Рейно, подобни на крампи болки при ходене;
- продължителни проблеми с дишането;
- ако сте диабетик, тъй като небиволол може да скрие симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) и може да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва с определен тип антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид)
- повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на ускорена сърдечна дейност, дължащи се на това състояние;
- алергия: това лекарство може да засили реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични;
- псориазис (заболяване на кожата с люспести розови плаки) или ако някога сте имали псориазис;
- ако Ви предстои операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Небилан.

Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Небилан за лечение на сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

В началото на лечението на хроничната сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (Вижте точка 3).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (Вижте точка 3).

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за употребата на това лекарство при деца и юноши, не се препоръчва прилагането на Небилан в тези групи.

Други лекарства и Небилан 5 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Небилан:

- лекарства, контролиращи кръвното налягане или лекарства за лечение на проблеми със сърцето (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни средства или лекарства за лечение на психози (психични заболявания), напр. барбитурати (използват се също при епилепсия), фенотиазин (използва се също при повръщане и гадене) и тиоридазин;
- лекарства за лечение на депресия, като амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
- лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- лекарства за лечение на астма, запушен нос или на някои очни заболявания, като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при разширяване (дилатация) на зениците;
- баклофен (за лечение на спазми);
- амифостин (за намаляване на токсичността при химиотерапия);
- лекарства за диабет като инсулин или перорални антидиабетни лекарства.

Всички тези лекарства, както и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

- лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин. Трябва да приемате Небилан по време на хранене, а антиацидното средство между отделните хранения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Небилан 5 mg, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания по отношение на ефекта на Небилан 5 mg върху способността за шофиране или работа с машини. При шофиране или работа с машини трябва имате предвид, че е възможно понякога да се появят замаяност или умора.

Небилан 5 mg съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Небилан 5 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Може да приемате таблетките по време на хранене. За предпочитане е предписаната дневна доза да се приема по едно и също време на деня.

Моля поглъщайте таблетката цяла, с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Таблетката може да бъде разделена на еднакви дози.



Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приемана по едно и също време на деня.
- Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност обикновено започват лечението с ½ (половин) таблетка дневно.
- Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи оптималният ефект се достига едва след 4 седмично лечение

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение ще бъде започнато и проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението с ¼ (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до ½ (половин) таблетка дневно, а след това до 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие стриктно трябва да следвате неговите/нейните указания.
- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишаване на дозата лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.
- Ако е необходимо, лекарят може да понижи дозата.
- **Не трябва рязко да спирате лечението**, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациентите с тежки бъбречни увреждания не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството един път дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небилан 5 mg

В случай че подозирате предозиране на това лекарство, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Признаците на предозиране с небиволол включват: забавен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония), спазъм на дихателните пътища (бронхоспазм) и внезапна сърдечна недостатъчност (остра сърдечна недостатъчност).

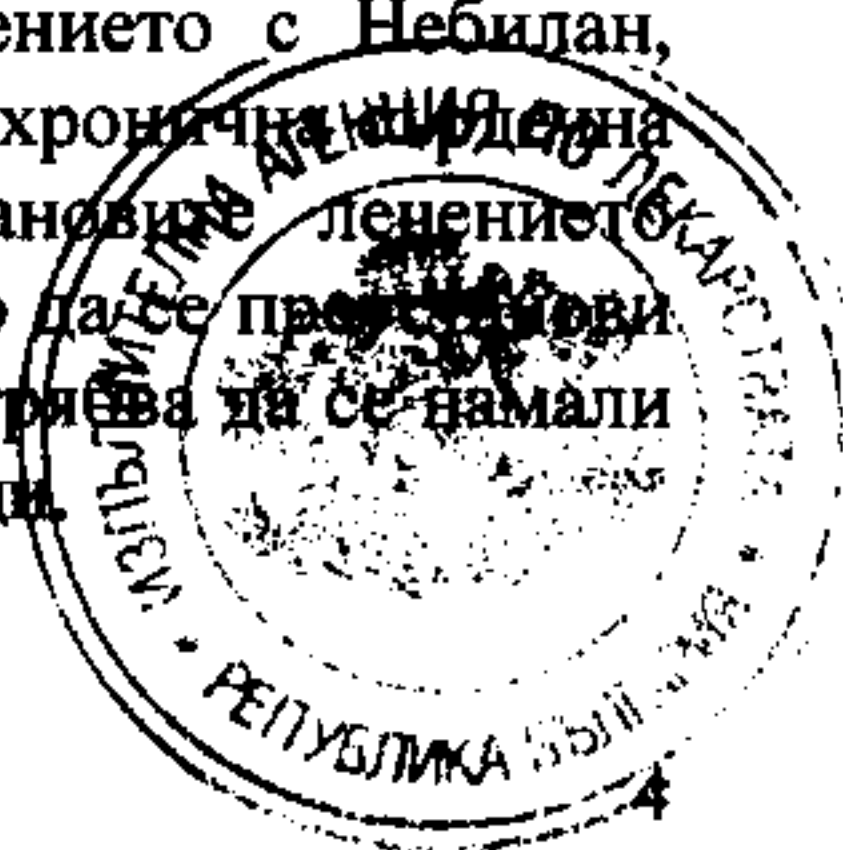
До пристигането на лекар, трябва да се опитате да предотвратите по-нататъшната абсорбция на активното вещество от храносмилателните пътища и попадането му в кръвообращението, като използвате активен въглен и лаксативни средства (вещества, които стимулират изпразването на стомаха и червата).

Ако сте пропуснали да приемете Небилан 5 mg

Ако е изминало дълго време от момента, в който е трябвало да вземете лекарството, не вземайте пропуснатата доза, а възобновете приема на предписаното количество в обичайното време на следващия ден. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете да вземате Небилан 5 mg, както е предписан.

Ако сте спрели да приемате Небилан 5 mg

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите лечението с Небилан, независимо от това дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност. Не трябва да спирате рязко приема или да преустановите лечението предварително, тъй като симптомите могат да се влошат. Ако е необходимо да се преустанови лечението на хронична сърдечна недостатъчност с Небилан, дневната доза трябва да се намали постепенно, чрез намаляване на дозата наполовина в продължение на седмици.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане на Небилан за лечение на високо кръвно налягане, са възможни следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- изтръпване или мравучкане;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- крампи и болки при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газ в стомаха и червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм);
- нощни кошмари.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- припадък;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки).

Следните нежелани реакции са наблюдавани само в изолирани случаи при лечение с Небилан 5 mg:

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло, с генерализиран обрив (реакция на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено в областта на устните, очите или езика, с възможни внезапни затруднения при дишане (ангиоедем);
- кожен обрив, характерен със зачервени, надигнати от кожата, сърбящи петна, дължащи се на алергични или неалергични причини (уртикария).

В клинично проучване за хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.



Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко ставане);
- непоносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят ритъмни нарушения (първа степен предсърдно-камерен блок);
- оток на долните крайници (като например оток на глезените).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Небилан 5 mg

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Небилан 5 mg

Активното вещество е небиволол.

Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол (nebivolol), еквивалентен на 5,45 mg небиволол хидрохлорид (nebivolol hydrochloride).

Другите съставки са:

Лактоза монохидрат; царевично нишесте; кроскармелоза натрий; хипромелоза; микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Небилан 5 mg и какво съдържа опаковката:

Небилан 5 mg са бели до мръсно-бели на цвят, кръгли, двойноизпъкнали, със скосен край таблетки, с напречна делителна черта от едната страна и плоски от другата страна.

Небилан 5 mg таблетки се предлага в следните опаковки:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 таблетки в блистерни опаковки (PVC/алуминиев блистер)

Мостра: 30 таблетки (само за Германия)

Възможно е да не се предлагат всички големина на опаковката.



Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Германия	Nebivolol Lannacher 5mg Tabletten
Австрия	Nebilan 5mg Tabletten
България	Небилан 5 mg таблетка
Естония	Nebiten (5mg katmata tablett)
Литва	Nebiten 5 mg tabletės
Латвия	Nebiten 5mg tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари/2025

