

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Ebivol wpływa głównie na pracę serca (beta-adrenolityk). Zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi i poprawia wydolność serca.

Lek Ebivol jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)
- jako uzupełnienie standardowego leczenia (np. lekami moczopędnymi, digoksyną, inhibitorami ACE, antagonistami angiotensyny II) stabilnej, łagodnej lub umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebivol

Kiedy nie stosować leku Ebivol

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby (niewydolność wątroby)
- podczas ciąży lub karmienia piersią
- w przypadku ostrej niewydolności serca, wstrząsu kardiogenego lub epizodów nasilenia niewydolności serca (niewyrównania), które wymagają dożylnego podawania leków o działaniu inotropowym dodatnim
- jeżeli stwierdzono zespół chorego węzła zatokowego (pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca) włącznie z blokiem zatokowo-przedsionkowym
- jeśli występują pewne zaburzenia przewodzenia w sercu (blok serca II i III stopnia - blok przedsionkowo-komorowy (bez rozrusznika))
- u pacjentów ze skurczem oskrzeli lub astmą oskrzelową w wywiadzie,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczonego guz nadnerczy (*phaeochromocytoma*)
- w przypadku nadmiernej kwasowości krwi (kwasica metaboliczna)
- jeśli czynność serca (tętno) w stanie spoczynku, przed rozpoczęciem leczenia, wynosiła mniej niż 60 uderzeń na minutę (bradykardia)

- jeśli stwierdzono znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (ciśnienie skurczowe <90 mmHg)
- w przypadku poważnych zaburzeń krążenia w kończynach.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebivol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli podczas leczenia nebiwolelem wystąpi znacznie zwolnione tętno (mniej niż 50-55 uderzeń na minutę w spoczynku i (lub) objawy, takie jak zawroty głowy, osłabienie i niepewny chód);
- w przypadku choroby serca (np. dusznica bolesna, choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca); u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenie powinno być przerywane stopniowo, przez ponad 1-2 tygodnie i, jeżeli jest to konieczne, należy w tym samym czasie zastosować inne leczenie;
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi w kończynach górnych lub dolnych;
- jeśli stwierdzono przewlekłe zaburzenia oddychania, zwłaszcza przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli stwierdzono cukrzycę. Lek Ebivol nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (nerwowość, drżenie, przyspieszone tętno). Jednakże lek Ebivol nie maskuje takiego objawu jak nadmierna potliwość.
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy: możliwość maskowania przyspieszonej czynności serca (tachykardii) jako objawu choroby; nagłe przerwanie przyjmowania leku Ebivol może spowodować przyspieszenie czynności serca.
- w przypadku alergii. Stosowanie leku Ebivol może nasilić reakcję na pyłki oraz inne alergeny.
- w przypadku łuszczycy: pacjenci z czynną łuszczycą lub z łuszczycą w wywiadzie powinni stosować lek Ebivol tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.
- lek Ebivol może zmniejszać wydzielanie łez (informacja dla osób noszących soczewki kontaktowe).

Dzieci i młodzież

Nie prowadzono badań u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zaleca się stosowanie mniejszej dawki początkowej (patrz punkt „Jak stosować lek Ebivol”).

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat należy zachować szczególną ostrożność, a leczenie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek Ebivol 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.

Dotyczy to zwłaszcza:

- niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy I, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, cybenzolona, flekainid, dizopiramid, meksyletyna, propafenon i lidokaina, jak również amiodaron), które mogą nasilać depresyjny wpływ leku Ebivol na czynność serca, jeżeli przyjmowane są w tym samym czasie.
- niektórych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i skurczu naczyń krwionośnych serca (leki nazywane antagonistami wapnia), które mogą nasilać działanie leku Ebivol (np. werapamil i diltiazem, lub amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina i nitrendypina).
- innych leków przeciwnadciśnieniowych o działaniu ośrodkowym (klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi (tzw. „nadciśnienie z odbicia”) – zwłaszcza w przypadku nagłego odstawienia leku przyjmowanego przez dłuższy czas. Leki te można

- odstawić tylko wówczas, gdy zaprzestano podawania beta-adrenolityków (np. leku Ebivol) kilka dni wcześniej.
- jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków i glikozydów naparstnicy, co może powodować pewne zaburzenia czynności serca (wydłużony czas przewodzenia). Badania kliniczne nie ujawniły jednakże występowania tej interakcji. Nebivolol nie wpływa na stężenie digoksyny we krwi.
 - niektórych leków stosowanych w leczeniu astmy, niedrożnego nosa i niektórych chorób oczu (tak zwane sympatykomimetyki), ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Ebivol (np. dopamina, efedryna).
 - leków przeciwcukrzycowych (insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe). Patrz także punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ebivol”.
 - baklofen (lek zwiotczający mięśnie) i amifostyna (lek stosowany podczas chemioterapii): może nasilać zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz może odpowiednio dostosować dawkę leku Ebivol.
 - środków znieczulających: zawsze należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Ebivol przed zastosowaniem znieczulenia.
 - niektórych leków przeciwpsychotycznych, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Ebivol. Jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, paroksetyna), barbituranów (np. stosowane w leczeniu padaczki), leków uspokajających (pochodne fenotiazyny, np. tiorydazyna), azotanów organicznych (stosowane w leczeniu dusznicy bolesnej i niewydolności serca) i innych leków przeciwnadciśnieniowych może prowadzić do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
 - jednoczesnego stosowania inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (niektóre leki przeciwdepresyjne, np: paroksetyna, fluoksetyna) i leku Ebivol, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.
 - niektórych leków, które są metabolizowane w podobny sposób jak nebiwolol, ponieważ mogą zwiększać stężenie nebiwololu we krwi, co jest związane ze zwiększeniem częstości działań niepożądanych. Do takich leków należą np.: bupropion (lek przeciwdepresyjny), chlorochina (stosowana w celu zapobiegania malarii i w leczeniu chorób autoimmunologicznych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów), lewomepromazyna (lek neuroleptyczny) i terbinafina (lek przeciwgrzybiczy).

Jeśli jednocześnie z lekiem Ebivol stosuje się leki zobojętniające kwas żołądkowy, należy lek Ebivol przyjmować z posiłkiem, a lek zobojętniający pomiędzy posiłkami.

Ebivol z jedzeniem i pićm

Lek Ebivol może być przyjmowany razem z jedzeniem i pićm.

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

Istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na płód. Dlatego nie należy stosować leku Ebivol podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Ebivol przenika do mleka matki karmiącej. Dlatego nie należy stosować leku Ebivol w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

W trakcie stosowania leku Ebivol mogą sporadycznie wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Ebivol zawiera laktozę jednowodną

W przypadku stwierdzenia u pacjenta nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek Ebivol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nadciśnienie tętnicze

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 tabletkę na dobę (5 mg nebiwololu). Maksymalne działanie leku Ebivol jest zazwyczaj osiągnięte po 1-2 tygodniach leczenia.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi:

Beta-adrenolityki mogą być stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Do chwili obecnej dodatkowe działanie przeciwnadciśnieniowe było obserwowane tylko wtedy, gdy lek Ebivol w dawce 5 mg był stosowany jednocześnie z hydrochlorotiazidem w dawce 12,5-25 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (niewydolność nerek):

U pacjentów z niewydolnością nerek, zalecana dawka początkowa wynosi ½ tabletki na dobę (2,5 mg nebiwololu). W razie potrzeby dawka dobową może być zwiększona do 1 tabletki (5 mg nebiwololu).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (niewydolność wątroby):

Brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku Ebivol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub chorobami wątroby. Z tego powodu, leku Ebivol nie wolno stosować u tych pacjentów (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ebivol”).

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa wynosi ½ tabletki (2,5 mg nebiwololu) na dobę. W razie potrzeby dawka dobową może być zwiększona do 1 tabletki (5 mg nebiwololu). We wszystkich przypadkach należy zachować szczególną ostrożność, a leczenie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza ze względu na ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania leku u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie prowadzono badań u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Przewlekła niewydolność serca

Leczenie przewlekłej niewydolności serca należy rozpocząć od powolnego zwiększania dawki, aż do osiągnięcia optymalnej dawki podtrzymującej określonej indywidualnie.

U pacjentów otrzymujących inne leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego, takie jak: leki moczopędne, digoksyna, inhibitory konwertazy angiotensyny lub antagoniści angiotensyny II, dawkowanie tych leków musi być ustabilizowane przed rozpoczęciem stosowania leku Ebivol.

Początkowe zwiększanie dawek powinno przebiegać według następującego schematu w odstępach 1 do 2 tygodni w zależności od tolerancji leku przez pacjenta:

- ¼ tabletki (1,25 mg nebiwololu) jeden raz na dobę,
- zwiększone do ½ tabletki (2,5 mg nebiwololu) jeden raz na dobę,
- następnie 1 tabletkę (5 mg nebiwololu) jeden raz na dobę,
- i potem 2 tabletki (10 mg nebiwololu) jeden raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka to 2 tabletki (10 mg nebiwololu) raz na dobę.

Pacjent powinien znajdować się pod opieką lekarza przez 2 godziny po przyjęciu pierwszej dawki leku oraz przez 2 godziny po każdym zwiększeniu dawki, celem uzyskania pewności, że stan pacjenta pozostaje stabilny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (niewydolność nerek):

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek nie jest konieczne dostosowanie dawki, ponieważ dawka jest zwiększana indywidualnie, aż do maksymalnej tolerowanej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (niewydolność wątroby):

Brak wystarczających doświadczeń u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dlatego leku Ebivol nie wolno stosować u tych pacjentów (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ebivol”).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane dostosowanie dawki, ponieważ dawka jest zwiększana indywidualnie, aż do maksymalnej tolerowanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie prowadzono badań u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Sposób podawania:

Zaleconą dawkę dobową należy raczej przyjmować zawsze o tej samej porze dnia.

Tabletki powinno się połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody) z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ebivol jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Ebivol

Objawy przedawkowania to: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, trudności w oddychaniu lub nagłe (ostre) zaburzenia dotyczące serca.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ebivol, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy położyć się z uniesionymi powyżej serca nogami.

Pominięcie zastosowania leku Ebivol

W przypadku pominięcia dawki leku Ebivol, kolejną dawkę należy przyjąć następnego dnia o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ebivol

Nie należy przerywać leczenia, aż do czasu porozumienia się z lekarzem, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej.

Przerwanie lub wcześniejsze zakończenie leczenia może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nasilenie zaburzeń dotyczących serca.

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.

Obserwowane działania niepożądane zostały wymienione poniżej, zgodnie z częstością występowania.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):

Ból głowy, zawroty głowy, mrowienie skóry, trudności w oddychaniu, zaparcia, nudności, biegunka, zmęczenie, obrzęki związane z zatrzymaniem wody.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

Koszmary senne, depresja, zaburzenia widzenia, wolniejsza niż zwykle czynność serca (wolne tętno), osłabiona czynność serca, zaburzenia przewodzenia w sercu, nadmiernie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), wystąpienie lub nasilenie dolegliwości bólowych w trakcie chodzenia z powodu zwężenia tętnic i niewystarczającego krążenia krwi (chromanie przestankowe), świszczący oddech lub skrócenie oddechu (skurcz oskrzeli), niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wymioty, świąd, wysypka skórna, impotencja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

Omdlenia, nasilenie łuszczycy.

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

Obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy), alergia (nadwrażliwość), swędząca wysypka skórna (pokrzywka).

Ponadto zgłaszano następujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem podobnych leków: omamy, reakcje psychotyczne (psychozy), splątanie, oziębienie/zasinienie kończyn górnych i dolnych, ból palców rąk i stóp, które najpierw sinieją, potem bledną, a na końcu stają się czerwone (objaw Raynaud'a), suchość oczu oraz tworzenie się nowej tkanki łącznej w oczach i przeponie (zespół oczno-śluzówkowo-skórny typowy dla praktololu).

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

Zawroty głowy, wolniejsza niż zwykle czynność serca (wolne tętno).

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):

Ból głowy, nasilenie niewydolności serca, zaburzenia rytmu serca (zwane blokiem przedsionkowo-komorowym stopnia I), obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zmęczenie/osłabienie, nietolerancja leku, zatrzymanie wody (obrzęki) w kończynach dolnych, wolniejsze tętno, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

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, e-mail: ndl@urpl.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 Ebivol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Ebivol nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Ebivol

- Substancją czynną jest nebiwolol.
Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, makrogol 6000 i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Ebivol i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, wypukłe tabletki, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi, o średnicy 9 mm, z oznaczeniem „N5” na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy i ćwiartki.

Wielkości opakowań: 30, 56 i 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2018 r.