

Листовка: информация за пациента

Неволен 5 mg таблетки
Nevolen 5 mg tablets

небиволол (*nebivolol*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100835
Разрешение №	ВОДМА/МР - 68803 / 12-05-2025
Списание №	

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Неволен и за какво се използва

Неволен съдържа небиволол - сърдечносъдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (лекарства с избирателно действие върху сърдечносъдовата система).

Неволен предпазва от повишаване на сърдечната честота и контролира силата на помпената функция на сърцето. Неволен разширява кръвоносните съдове и по този начин понижава високото кръвно налягане и подобрява сърдечната дейност.

Неволен се използва:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- за лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70-годишна възраст и повече, в допълнение към стандартната терапия (например с диуретици, дигоксин, АСЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неволен

Не приемайте Неволен:

- ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате функционално чернодробно нарушение или увредена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате остра сърдечна недостатъчност, която се е появила сега или при влошаване на вече диагностицирана сърдечна недостатъчност, както и ако ви се прилага венозна терапия за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежки ритъмни нарушения (напр. сино-атриален блок, втора и трета степен атриовентрикуларен блок, нарушение в сърдечната проводимост);



- ако имате анамнеза за бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене) и бронхиална астма;
- ако имате нелекуван феохромоцитом – тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
- ако имате хиперкиселинност на кръвта (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза;
- ако имате забавен сърдечен ритъм (брадикардия) - състояние, при което сърдечната честота е под 60 удара в минута в легнало положение;
- ако имате патологично ниско кръвно налягане (систоличното налягане или “горната граница” е по-малко от 90 mmHg);
- ако имате сериозни проблеми с кръвоснабдяването на крайниците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Неволен:

- ако имате силно забавена сърдечна честота (брадикардия) (по-малко от 50-55 удара в минута при почивка и/или признаци като световъртеж, обща слабост и нестабилна походка);
- ако имате нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от сърдечно заболяване, например гръдна болка (ангина пекторис) или получите определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречен ангина на Принцметал;
- ако имате исхемична болест на сърцето, първа степен сърдечен блок (леки нарушения на сърдечната проводимост, които водят до ритъмни нарушения);
- ако страдате от лошо кръвоснабдяване на ръцете и краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- ако имате постоянни дихателни проблеми, особено хронични запушвания на дихателните пътища;
- 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);
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза: симптомите на ускорен сърдечен ритъм (тахикардия) могат да бъдат прикрити;
- ако имате алергии. Неволен може да изостри реакциите към полени или други вещества, предизвикващи алергични реакции;
- ако имате или сте имали псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки);
- ако Ви предстои хирургична операция. Винаги информирайте анестезиолога, че приемате Неволен, преди прилагане на упойка.

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

В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (вижте точка 3 „Как да приемате Неволен“).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако това не е изрично препоръчано от Вашия лекар (вижте точка 3 „Как да приемате Неволен“).

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Неволен при деца и юноши под 18 години, поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността му.

Други лекарства и Неволен

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

Следните взаимодействия се отнасят за бета-блокери, какъвто е Неволен.



- Лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (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).
- Лекарства, използвани за анестезия по време на операция.
- Успокоителни средства или лекарства за лечение на психични заболявания, напр. барбитурати (използвани за лечение на епилепсия), фенотиазин (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин.
- Лекарства при депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин.
- Лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите, като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при дилатация (разширение) на зениците.
- Баклофен (антиспастично лекарство).
- Амифостин (протективно лекарство, използвано по време на лечение на рак);
- лекарства за диабет като инсулин или перорални антидиабетни лекарства.

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин. В такъв случай трябва да приемате Неволен по време на хранене, а антиацидното лекарство, между отделните хранения.

Неволен с храна, напитки и алкохол

Неволен може да се приема преди, по време, или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е да се приема с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Неволен не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е крайно наложително. Не се препоръчва употребата на Неволен по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма проведени изпитвания за ефекта на Неволен върху способността за шофиране и работа с машини. Когато шофирате или работите с машини, имайте предвид, че това лекарство може да причини замаяност и умора. В такива случаи не шофирайте и не използвайте машини.

Неволен съдържа лактоза.

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

3. Как да приемате Неволен

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

Неволен таблетки могат да бъдат приемани по време на хранене, както и независимо от приема на храна. Препоръчително е да приемате предписаната Ви дневна доза по едно и също време всеки ден.

Таблетката трябва да се поглъща цяла, с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Лечение на високо кръвно налягане

Препоръчителната доза е 1 таблетка Неволен (еквивалентна на 5 mg небиволол) веднъж дневно. Препоръчва се дозата да се приема по едно и също време на деня.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с ½ таблетка дневно.



Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се наблюдава след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи, оптималният ефект се постига едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

Обичайната препоръчителна начална доза е $\frac{1}{4}$ таблетка Неволен (еквивалентна на 1,25 mg небиволол) дневно. Лекарят може постепенно да увеличава дозата на 1-2 седмици, първо до $\frac{1}{2}$ таблетка дневно, след което 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне до оптималната индивидуална доза. Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки Неволен дневно (еквивалентна на 10 mg небиволол).

При започване на лечението и при всяко повишение на дозата, лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа. Ако е необходимо, лекарят може да намали дозата. Не трябва рязко да спирате лечението, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.

Пациенти с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.

Употреба при деца и юноши

Неволен не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността му.

Таблетката може да бъде разделена на четири равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неволен

Симптомите на предозиране с бета-блокери включват: забавен пулс, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднено дишане или хриптене (bronхоспазми), както и остра сърдечна недостатъчност.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Неволен, моля незабавно уведомете лекаря си. Докато чакате лекарят да дойде, опитайте се да предотвратите по-нататъшното усвояване на активното лекарствено вещество от храносмилателната в кръвоносната система като приемете активен въглен и разхлабителни (вещества, които предизвикват изпразване на стомашно-чревния тракт).

Ако сте пропуснали да приемете Неволен

Приемането на прекалено ниска доза или забравянето да приемете една или няколко дози Неволен са свързани с отслабване на ефекта. Това може да бъде изразено във влошаване на симптомите (например увеличаване на кръвното налягане или влошаване на сърдечната недостатъчност).

Ако сте пропуснали да приемете Неволен, но се сетите скоро след това, приемете незабавно забравената доза. Ако обаче е минало много време (напр. цял ден) и времето за следващата доза наближава, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Неволен

Ако прекъснете лечението си или го спрете преждевременно, може да очаквате влошаване на симптомите. Ето защо, в никакъв случай не бива да променяте предписаната дневна доза или да прекъсвате лечението без предварителна лекарска консултация.

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

4. Възможни нежелани реакции

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



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

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- мравучкане или изтръпване на крайниците;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на крайниците.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

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

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

- загуба на съзнание (синкоп);
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки).

Следните нежелани реакции се наблюдават само в изолирани случаи:

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло с генерализиран обрив (реакции на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено в областта на устните, очите или езика с възможни внезапни затруднения при дишане (ангиоедем);
- вид кожен обрив, характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

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

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко изправяне);
- непоносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм (първа степен AV – блок);
- оток на долните крайници (например оток на глезените).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна 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 Неволен

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неволен

- Активно вещество: 5 mg небиволол, еквивалентен на 5,45 mg небивололов хидрохлорид.
- Други съставки: лактоза монохидрат; царевично нишесте; кроскармелоза натрий; хипромелоза; целулоза, микрокристална; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Неволен и какво съдържа опаковката

Неволен 5 mg таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, с две перпендикулярно пресичащи се делителни черти от едната страна.

Опаковка от 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

тел.: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

февруари 2025

