

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Nebivolol STADA 5 mg comprimate**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nebivolol STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Nebivolol STADA
3. Cum să administrați Nebivolol STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebivolol STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nebivolol STADA și pentru ce se utilizează

Nebivolol STADA conține clorhidrat de nebivolol, un medicament pentru bolile cardiovasculare, aparținând grupului de medicamente beta-blocante selective (cu acțiune selectivă asupra sistemului cardiovascular). Previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompare a inimii. De asemenea, exercită o acțiune de dilatare asupra vaselor sanguine, care la rândul său contribuie la scăderea tensiunii arteriale.

Este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale).

Nebivolol STADA este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile ușoare și moderate la pacienții cu vârsta de 70 ani și peste, administrat împreună cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Nebivolol STADA

Nu administrați Nebivolol STADA:

- dacă sunteți alergic la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de una sau mai multe dintre următoarele tulburări:
 - tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
 - probleme severe de circulație la nivelul brațelor sau picioarelor;
 - bătăi ale inimii foarte lente (mai puțin de 60 bătăi pe minut) sau bătăi neregulate ale inimii (boala nodului sinusal);
 - alte tulburări grave ale ritmului cardiac (de exemplu bloc atrio-ventricular de gradul 2 și 3, tulburări de conducere cardiacă);
 - insuficiență cardiacă care tocmai s-a instalat sau care s-a agravat recent, șoc cauzat de agravarea insuficienței cardiace (șoc cardiogen) sau primiți tratament intravenos pentru

a vă ajuta să funcționeze inima, după un colaps circulator din cauza insuficienței cardiace acute;

- astm bronșic, respirație șuierătoare sau o boală care vă afectează respirația (acum sau în trecut).
- feocromocitom netratat, o tumoare localizată în partea superioară a rinichilor (în glandele suprarenale);
- tulburări ale funcției hepatice;
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu cetoacidoza diabetică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nebivolol STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau dezvoltați una din următoarele probleme:

- bătăi anormal de lente ale inimii;
- un tip de durere în piept, determinată de apariția spontană a unei crampe la nivelul inimii, numită angină Prinzmetal;
- insuficiență cardiacă cronică netratată și boală cardiacă ischemică (circulația sanguină limitată);
- bloc atrioventricular de gradul I (un tip de tulburare ușoară a conducerii cardiace care afectează ritmul cardiac);
- circulație deficitară la nivelul brațelor sau picioarelor, de exemplu boala sau sindromul Raynaud, crampe dureroase în timpul mersului;
- diabet zaharat: acest medicament nu are efect asupra nivelului de zahăr din sânge, dar poate masca semnele de avertizare ale scăderii zahărului din sânge (de exemplu, palpitații, bătăi rapide ale inimii) și poate mări riscul de hipoglicemie severă atunci când este utilizat împreună cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de exemplu, gliquidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă);
- glanda tiroidă cu funcționare excesivă: acest medicament poate masca semnele unui ritm anormal de rapid al inimii determinat de această afecțiune;
- alergii: acest medicament vă poate intensifica reacția la polen sau la alte substanțe la care sunteți alergic;
- probleme de respirație combinate cu tuse (dacă aveți boală pulmonară obstructivă cronică);
- dacă aveți sau ați avut vreodată psoriazis (o boală de piele caracterizată prin pete cu aspect de solzi de culoare roz);
- dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți întotdeauna medicului anestezist înainte de a vi se efectua anestezia că administrați Nebivolol STADA.

Dacă aveți probleme grave cu rinichii, nu luați Nebivolol STADA pentru insuficiență cardiacă și spuneți-i medicului dumneavoastră.

La începutul tratamentului pentru insuficiența cardiacă cronică, veți fi monitorizat în mod regulat de un medic (vezi pct. 3).

Acest tratament nu trebuie întrerupt brusc, cu excepția cazului în care este absolut necesar și acest lucru a fost evaluat de către medicul dumneavoastră (vezi punctul 3).

Copii și adolescenți

Nebivolol STADA nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza absenței datelor privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Nebivolol STADA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Anumite medicamente nu pot fi utilizate în același timp, în timp ce alte medicamente necesită modificări specifice (de exemplu, modificări ale dozei).

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Nebivolol STADA:

- medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau pentru probleme cardiace (cum ar fi amiodarona, amlodipină, cibenzolină, clonidină, digoxină, diltiazem, disopiramidă, felodipină, flecainidă, guanfancină, hidrochinidină, lacidipină, lidocaină, metildopă, mexiletină, moxonidină, nicardipină, nifedipină, nimodipină, nitrendipină, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil);
- sedative și medicamente pentru psihoză (boli mintale), cum ar fi barbiturice (utilizate, de asemenea, pentru epilepsie), fenotiazină (utilizată, de asemenea, pentru vărsături și greață) și tioridazină;
- medicamente pentru depresie, de exemplu amitriptilină, paroxetină și fluoxetină;
- baclofen (medicament antispastic);
- amifostina (medicament pentru tratamentul cancerului);
- medicamente utilizate pentru anestezie în timpul intervențiilor chirurgicale;
- medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite afecțiuni oculare, cum ar fi glaucomul (creșterea presiunii în ochi) sau dilatarea (mărirea) pupilei.

Toate aceste medicamente, precum nebivololul, pot influența tensiunea arterială și/sau funcția inimii.

- medicamente pentru tratarea acidității gastrice excesive sau a ulcerelor gastroduodenale (medicamente antiacide), cum ar fi cimetidina: trebuie să administrați Nebivolol STADA în timpul mesei și antiacidul între mese;
- medicamente pentru diabet, cum ar fi insulina sau medicamente antidiabetice orale. Deși nebivololul nu afectează concentrația serică a glucozei, utilizarea concomitentă poate masca unele simptome de hipoglicemie (bătăi rapide ale inimii).

Nebivolol STADA împreună cu alimente și băuturi

Nebivolol STADA poate fi administrat cu alimente sau pe stomacul gol, dar este mai bine să luați comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nebivolol STADA nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Nebivolol STADA nu se recomandă de utilizat în timpul alăptării.

Conducerea și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Acest medicament conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg sodiu (1 mmol) pe comprimat; adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să administrați Nebivolol STADA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nebivolol STADA poate fi administrat înainte, în timpul sau după mese, dar poate fi administrat și fără alimente. Este mai bine să luați comprimatul cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu un pahar cu apă).

Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiunii arteriale)

- Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Este de preferat să administrați doza întotdeauna la același moment al zilei.
- Pacienții cu vârsta peste 65 ani și pacienții cu insuficiență renală trebuie să înceapă tratamentul, de obicei, cu ½ (jumătate) comprimat pe zi. Dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută la 1 comprimat.
- Efectul terapeutic asupra tensiunii arteriale se atinge după 1-2 săptămâni de tratament. Uneori efectul optim este atins după 4 săptămâni.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

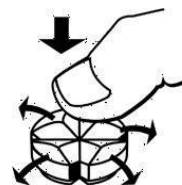
- Tratamentul dumneavoastră trebuie început și monitorizat de către un medic cu experiență.
- Medicul va începe tratamentul cu ¼ (a patra parte) comprimat pe zi. Doza va fi crescută după 1-2 săptămâni până la ½ (jumătate) comprimat pe zi, apoi până la 1 comprimat pe zi, apoi 2 comprimate pe zi până la atingerea dozei optime pentru dumneavoastră. Medicul vă va prescrie doza corectă în orice moment și trebuie să urmăriți întocmai instrucțiunile.
- Doza maximă recomandată este de 2 comprimate (10 mg) pe zi.
- Când începeți tratamentul și când se crește doza, trebuie să fiți supravegheat de un medic specialist timp de 2 ore.
- Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza dacă este necesar.
- Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul, deoarece aceasta vă poate agrava insuficiența cardiacă.
- Administrați medicamentul o dată pe zi, de preferință la aceeași oră a zilei.

Pacienții cu probleme renale severe nu trebuie să administreze Nebivolol STADA, deoarece nu există experiență clinică cu acești pacienți.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați ¼ (a patra parte) sau ½ (jumătate) comprimat zilnic, va trebui să divizați comprimatul înainte de a-l administra. Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Urmați următoarele instrucțiuni pentru divizarea comprimatelor Nebivolol STADA:

- plasați comprimatul pe o suprafață tare, cu linia marcajului în sus
- apăsați deasupra cu degetul mare și comprimatul se va împărți în patru părți egale



Medicul dumneavoastră poate decide să combine comprimatele de Nebivolol STADA cu alte medicamente pentru a vă trata starea dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu utilizați Nebivolol STADA la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă administrați mai mult Nebivolol STADA decât trebuie

În caz de supradozaj sau ingerare accidentală, consultați imediat medicul sau farmacistul, indicând medicamentul și cantitatea ingerată.

Luați ambalajul și prospectul medicamentului cu dumneavoastră.

Cele mai frecvente semne și simptome ale supradozajului cu Nebivolol STADA sunt bătăi foarte lente ale inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută cu posibil leșin (hipotensiune arterială), lipsă de aer precum în astmul bronșic (bronhospasm) și insuficiența cardiacă acută.

Dacă uitați să administrați Nebivolol STADA

Dacă uitați să vă luați medicamentul, dar vă amintiți puțin mai târziu că ar fi trebuit să-l luați, luați doza zilnică ca de obicei. Totuși, dacă a trecut o perioadă lungă de timp (de exemplu: mai multe ore), astfel încât este aproape momentul la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și luați următoarea doză normală programată la timpul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie evitată uitarea repetată a dozei.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Nebivolol STADA

Trebuie întotdeauna să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea întreruperii tratamentului cu Nebivolol STADA, indiferent dacă îl administrați pentru hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă cronică.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Nebivolol STADA, deoarece aceasta vă poate agrava temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu Nebivolol STADA pentru insuficiență cardiacă cronică, doza zilnică trebuie redusă treptat, prin înjumătățirea dozei, la intervale săptămânale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Nebivolol STADA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când **Nebivolol STADA este utilizat pentru a trata tensiunea arterială crescută**, posibilele reacții adverse sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap, amețeli, oboseală;
- senzație neobișnuită de mâncărime sau furnicături (parestezie);
- diaree, constipație, greață;
- respirație dificilă;
- acumulare de lichid în organism care provoacă umflături, în special la nivelul picioarelor și gleznelor (edem).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- bătăi lente ale inimii sau alte tulburări cardiace;
- tensiune arterială scăzută;
- crampe dureroase la nivelul picioarelor în timpul mersului (claudicație intermitentă);
- tulburări de vedere;

- impotență;
- senzație de depresie;
- tulburări digestive (dispepsie), gaze în stomac sau intestine, vărsături;
- erupție cutanată, mâncărime;
- lipsă de aer ca în astm bronșic, din cauza contracției bruște a mușchilor din jurul căilor respiratorii (bronhospasm);
- coșmaruri.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- leșin;
- agravarea psoriazisului (boala de piele caracterizată prin pete cu aspect de solzi de culoare roz).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- umflarea buzelor, a ochilor sau a limbii, cu posibilă scurtare bruscă a respirației (angioedem);
- reacții alergice, urticarie.

Alte reacții adverse observate cu medicamente similare cu Nebivolol sunt: halucinații, tulburări mintale și confuzie, degete reci de la mâini și de la picioare, uneori palide sau albastre, ochi uscați și o tulburare gravă a ochilor și gurii.

Într-un studiu clinic pentru **insuficiența cardiacă cronică**, au fost observate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- bătăi lente ale inimii;
- amețeli.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- agravarea insuficienței cardiace;
- tensiune arterială scăzută (cum ar fi senzația de amețală când te ridici rapid);
- incapacitatea de a tolera acest medicament;
- tulburări ușoare ale conducerii cardiace care afectează ritmul cardiac (bloc atrioventricular de gradul I);
- umflarea membrelor inferioare (glezne umflate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nebivolol STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Nebivolol STADA

- *Substanța activă este nebivololul.*

Fiecare comprimat conține nebivolol (sub formă de clorhidrat de nebivolol) – 5 mg

- *Celelalte componente sunt:* povidonă K30; lactoză monohidrat; amidon de porumb pregelatinizat; croscarmeloză de sodiu; siliciu coloidal anhidru; stearat de magneziu și crospovidonă.

Cum arată Nebivolol STADA și conținutul ambalajului

Nebivolol STADA se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, cu două linii de rupere în cruce pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Nebivolol STADA este disponibil în cutii cu 4 blistere a câte 7 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona),

Spania

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>