

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Nebivolol-BP 5 mg comprimate neivolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Nebivolol-BP comprimate și pentru ce se utilizează**

Nebivolol-BP conține neivolol care este un beta-blocant selectiv. Acesta previne creșterea frecvenței cardiace, controlează puterea de pompă a inimii și dilată vasele de sânge.

Este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) și pentru tratamentul insuficienței cardiace (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge pentru necesitățile organismului) cronice ușoare și moderate la pacienții cu vârsta de 70 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebivolol-BP**

##### **Nu utilizați Nebivolol-BP dacă**

- sunteți alergic la clorhidrat de neivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- aveți o afecțiune gravă a ficatului
- aveți tensiune arterială scăzută sau tulburări severe ale circulației sângelui la mâini și picioare
- dacă aveți un puls foarte scăzut (mai mic de 60 bătăi pe minut)
- aveți alte probleme serioase de ritm cardiac (ex: bloc atrioventricular de gradul II și III, tulburări de conducere cardiacă)
- aveți insuficiență cardiacă care tocmai s-a instalat sau care s-a agravat recent; dacă luați tratament pentru șoc circulator cauzat de insuficiența cardiacă acută (tratament prin picurare în venă pentru a ajuta la funcționarea inimii dumneavoastră)
- aveți astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut)
- medicul v-a spus că aveți o tumoră a glandei suprarenale denumită feocromocitom
- aveți o tulburare metabolică- acidoză metabolică, cum este cetoacidoza diabetică.

##### **Atenționări și precauții**

**Înainte să luați Nebivolol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

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

- ritm al inimii anormal de lent (mai mic de 60 bătăi pe minut)
- dureri în piept cauzate de spasme ale arterelor coronare (numită angină Prinzmetal sau alte tipuri de angină pectorală)
- insuficiență cronică cardiacă netratată
- bloc atrioventricular de gradul I (o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac)
- circulație insuficientă la nivelul brațelor sau picioarelor, ex: boala sau sindromul Raynaud, crampe dureroase în timpul mersului
- boli ale plămânilor cu evoluție de lungă durată
- dacă sunteți diabetic, deoarece nebivololul poate ascunde simptomele scăderii glucozei din sânge (hipoglicemia) și poate mări riscul de hipoglicemie severă atunci când este utilizat împreună cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de ex., gliquidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă)
- glandă tiroidă hiperactivă: acest medicament poate masca semnele unei frecvențe cardiace anormal de rapide datorată acestei boli.
- alergii: acest medicament poate intensifica reacția dumneavoastră la polen sau alte substanțe la care sunteți alergic.
- psoriazis (o boală de piele) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- dacă trebuie să aveți o operație chirurgicală, informați întotdeauna anestezistul dacă faceți tratament cu Nebivolol-BP înainte să fiți anesteziat.

Veți fi monitorizat periodic de către un medic specialist după inițierea tratamentului cu Nebivolol-BP pentru insuficiență cardiacă cronică.

Nu opriți brusc tratamentul cu Nebivolol-BP decât dacă aveți o indicație clară și o evaluare din partea medicului dumneavoastră.

Utilizarea medicamentului Nebivolol-BP poate duce la rezultate pozitive la testele antidoping. Consecințele asupra sănătății cauzate de utilizarea nebivolol ca agent de dopaj nu pot fi prevăzute; riscurile grave pentru sănătate nu pot fi excluse.

### **Nebivolol-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Ai ales spuneți medicului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul aritmiilor cardiace (bătăi neregulate ale inimii) și altor probleme ale inimii, cum sunt chinidina, hidrochinidina, amiodarona, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaina, mexiletina, propafenona, digoxina.
- Blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tensiune arterială mare sau alte probleme ale inimii, cum sunt verapamilul, diltiazemul, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina și nitrendipina. Este important, în special, ca verapamilul să nu fie injectat în venă pe durata tratamentului cu nebivolol.
- Clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Anestezice. Informați-l întotdeauna pe medicul anestezist despre faptul că utilizați Nebivolol-BP, înainte de a vi se administra anestezia.
- Medicamente pentru diabet, cum ar fi insulina sau medicamente antidiabetice orale.
- Baclofen (relaxant muscular), amifostină (adjuvant în tratamentul cancerului).

- Barbiturice (fenobarbital) și fenotiazine (clorpromazina, levomepromazina), utilizate în tratamentul anxietății.
- Amitriptilină, trazodonă, paroxetină, fluoxetină, sau tioridiazină, utilizate în tratamentul depresiei.
- Medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (ibuprofen, diclofenac, indometacina ș.a.)
- Medicamente pentru astm, nas înfundat sau anumite tulburări oculare cum ar fi glaucomul (presiune intraoculară crescută) sau dilatare (mărire) a pupilei.
- Medicamente pentru tratarea acidității stomacale excesive sau ulcere (medicamente antiacide): trebuie să luați Nebivolol-BP în timpul mesei și antiacidul între mese.

### **Nebivolol-BP împreună cu alimente și băuturi și alcool**

Puteți să luați Nebivolol-BP cu sau fără alimente. Dacă luați medicamente antiacide trebuie să luați Nebivolol-BP numai în timpul mesei (vezi „Utilizarea altor medicamente”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nebivolol-BP nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Nebivolol-BP nu este recomandat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nebivolol-BP poate cauza amețală sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### Nebivolol-BP conține lactoză

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

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică în esență este „fără sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Nebivolol-BP**

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

### **Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiunii arteriale)**

Doza recomandată este de un comprimat Nebivolol-BP 5 mg pe zi, administrată de preferință în același moment al zilei.

La pacienții vârstnici sau dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, tratamentul se începe cu o doză mai mică, de obicei cu 2,5 mg (o jumătate de comprimat Nebivolol-BP) pe zi.

Efectul de scădere a tensiunii arteriale se instalează după 1-2 săptămâni de tratament. În unele cazuri, efectul optim se obține numai după 4 săptămâni.

### **Tratamentul insuficienței cardiace cronice**

Tratamentul dumneavoastră va fi inițiat și supravegheat cu atenție de către un medic cu experiență.

Medicul vă va începe tratamentul cu o doză de 1,25 mg pe zi. Doza poate fi crescută după 1-2 săptămâni la 2,5 pe zi, apoi la 5 mg pe zi până când se ajunge la doza optimă pentru tratamentul bolii dumneavoastră.

Doza maximă recomandată este de 10 mg pe zi.

Trebuie să fiți supravegheați de către un medic cu experiență timp de 2 ore după începerea tratamentului și, de asemenea, de fiecare dată când vă este crescută doza.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, dacă este necesar (în caz de agravare a stării dvs.). Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul, fără să vă spună medicul, deoarece acest lucru vă poate agrava insuficiența cardiacă.

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră poate decide să combine Nebivolol-BP cu alte medicamente.

### Copii și adolescenți

Utilizarea Nebivolol-BP la copii și adolescenți nu este recomandată.

### **Dacă luați mai mult Nebivolol-BP decât trebuie**

Dacă luați în mod accidental mai multe comprimate, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau sunați la urgență. Cele mai frecvente simptome și semne ale supradozajului cu Nebivolol-BP sunt frecvența cardiacă foarte lentă (bradicardia), scădere severă a tensiunii arteriale, senzație de lipsă de aer și insuficiență cardiacă acută. Puteți lua carbune activ în timp ce așteptați sosirea medicului.

În caz de supradozaj s-ar putea să aveți nevoie de spitalizare, lavaj al stomacului, tratament medicamentos. În cazuri grave poate fi necesară conectarea la aparat de respirație artificială sau implantare de stimulator cardiac.

### **Dacă uitați să utilizați Nebivolol-BP**

Dacă uitați să luați medicamentul, dar vă amintiți în timp scurt, luați următorul comprimat în mod normal, la momentul stabilit. Totuși, dacă a trecut mai mult timp (de exemplu o zi întreagă) săriți peste doza omisă și luați următoarea doză, în ziua care urmează, la momentul stabilit, în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă sau mai mare pentru a compensa doza uitată (dozele uitate). Trebuie evitată uitarea repetată a dozei.

### **Dacă încetați să utilizați Nebivolol-BP**

Nu trebuie să întrerupeți utilizarea Nebivolol-BP fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă tratamentul este oprit brusc, poate avea loc agravarea periculoasă a simptomelor. Dozele vor fi scăzute treptat de medic.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când nebivolol este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, reacțiile adverse posibile sunt următoarele:

Unele reacții adverse pot fi grave. **Oprți administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență în caz de:**

- umflare a buzelor, a feței, a gâtului și a limbii, cu dificultăți la respirație și înghițire. Acestea sunt semne ale unei reacții alergice grave numită angioedem. (frecvența nu este cunoscută).

**Reacții adverse frecvente ( pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- durere de cap, amețală
- oboseală
- senzație de mâncărime neobișnuită sau furnicături
- diaree
- constipație
- greață
- senzație de lipsă de aer
- edem (mâini sau picioare umflate)

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- frecvență cardiacă scăzută, dereglări de ritm al inimii, insuficiență a funcției inimii
- scădere a tensiunii arteriale
- dureri asemănătoare crampelor la nivelul picioarelor în timpul mersului care pot provoca șchiopătare
- scăderea vederii
- impotență
- dificultăți digestive (dispepsie), gaze în stomac sau intestin, vărsături
- urticarie, mâncărime
- senzație de lipsă de aer, din cauza spasmului bronhiilor
- coșmaruri, depresie

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- leșin
- agravarea psoriazisului (o boală de piele cu erupții solzoase de piele).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- reacții alergice (de hipersensibilitate), urticarie

Pentru insuficiența cardiacă cronică, s-au observat următoarele reacții adverse:

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

- frecvență cardiacă scăzută
- amețală

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- agravarea insuficienței cardiace
- tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare (cu amețeli)
- intoleranță la acest medicament
- o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac (bloc AV de gradul I)
- umflarea membrelor inferioare (cum ar fi gleznelor umflate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Nebivolol-BP**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Nebivolol-BP**

*Substanța activă* este nebivolol.

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

*Celelalte componente* sunt:

Crospovidonă

Lactoză monohidrat

Amidon pregelatinizat

Croscarmeloză sodică

Siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Povidonă K25

### **Cum arată Nebivolol-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, cu o linie de divizare pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu 3 blistere din PVC/aluminiu, a câte 10 comprimate și prospect.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.**

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