

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Nolet 5 mg comprimate
nebivolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Nolet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolet
3. Cum să luați Nolet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nolet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nolet și pentru ce se utilizează

Nolet conține nebivolol, un medicament pentru sistemul cardiovascular ce aparține grupului de medicamente beta-blocante selective (cu acțiune selectivă la nivelul sistemului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompă a inimii. De asemenea, dilată vasele de sânge, ceea ce contribuie la scăderea tensiunii arteriale. Este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale).

Nolet este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice ușoare și moderate la pacienții cu vârsta de 70 de ani și peste, alături de alte terapii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolet**Nu luați Nolet**

- dacă sunteți alergic la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți una sau mai multe din următoarele tulburări:
 - tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
 - probleme circulatorii grave la nivelul brațelor sau picioarelor
 - frecvență cardiacă foarte scăzută (mai puțin de 60 bătăi pe minut)
 - alte probleme grave de ritm cardiac (de exemplu bloc atrio-ventricular de gradele II și III, tulburări de conducere cardiacă)
 - insuficiență cardiacă care tocmai s-a instalat sau care s-a agravat recent sau dacă din cauza insuficienței cardiace acute vi se administrează prin perfuzie intravenoasă tratament pentru șoc circulator, pentru a ajuta la funcționarea inimii dumneavoastră.
 - astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut)

- feocromocitom netratat, o tumoră localizată în partea superioară a rinichilor (în glandele medulosuprarenale)
- afectare a funcției hepatice
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu cetoacidoza diabetică.



Atenționări și precauții

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

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

- frecvență cardiacă anormal de lentă
- un tip de durere în piept din cauza unei crampe cardiace spontane, numită angină pectorală Prinzmetal
- insuficiență cardiacă cronică netratată
- bloc atrioventricular de gradul I (o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac)
- circulație deficitară la nivelul extremităților, de exemplu: boala sau sindromul Raynaud, crampe dureroase în timpul mersului
- afecțiuni respiratorii cu evoluție de lungă durată
- diabet zaharat: acest medicament nu are efect asupra glicemiei, dar poate ascunde semnele de avertizare pentru hipoglicemie (de exemplu: palpitații, frecvență cardiacă crescută).
- glandă tiroidă cu funcționare excesivă: acest medicament poate masca semnele unei frecvențe cardiace anormal de crescute determinate de această boală.
- alergii: acest medicament poate intensifica reacția dumneavoastră la polen sau la alte substanțe la care sunteți alergic.
- psoriazis (o boală de piele – zone de piele cu aspect de solzi de culoare roz deschis) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație chirurgicală, informați-vă întotdeauna anestezistul dacă faceți tratament cu nebivolol înainte să fiți anesteziat.

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

Se impune monitorizarea periodică după inițierea tratamentului pentru insuficiență cardiacă cronică de către un medic specialist (vezi pct. 3).

Acest tratament nu trebuie oprit brusc decât dacă aveți o indicație clară și o evaluare din partea medicului dumneavoastră (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind utilizarea la copii și adolescenți, administrarea de nebivolol nu este recomandată la această categorie de vârstă.

Nolet împreună cu alte medicamente

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

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

- Medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru boli cardiace (cum sunt amiodaronă, amlodipină, cibenzolină, clonidină, digoxină, diltiazem, disopiramidă, felodipină, flecainidă, guanfacin, hidrochinidină, lacidipină, lidocaină, metildopa, mexiletină, moxonidină, nicardipină, nifedipină, nimodipină, nitrendipină, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil).
- Sedative și medicamente pentru psihoză (o boală mentală) de exemplu barbiturice (utilizate și pentru epilepsie), fenotiazină (utilizată și pentru vărsături și greață) și tioridazină.
- Medicamente pentru depresie de exemplu amitriptilină, paroxetină, fluoxetină.
- Medicamente utilizate pentru anestezie în timpul unei operații chirurgicale.



- Medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite afecțiuni ale ochiului cum sunt glaucomul (creștere a tensiunii în interiorul ochiului) sau dilatarea (mărirea) pupilei.
 - Baclofen (medicament antispastic); amifostină (citoprotector utilizat în tratamentul cancerului).
- Toate aceste medicamente, precum și nebivololul, pot influența tensiunea arterială și/sau funcția cardiacă.
- Medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric sau a ulcerelor gastroduodenale (medicamente antiacide), de exemplu cimetidină: trebuie să luați nebivolol în timpul mesei și antiacidul între mese.
 - Insulină și antidiabetice orale: deși nebivololul nu afectează concentrația serică a glucozei, utilizarea concomitentă poate masca anumite simptome de hipoglicemie (palpitații, tahicardie).
 - Medicamente antimalarice (meflochină).

Nolet împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele pot fi administrate împreună cu alimente.

Sarcina și alăptarea

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

Nebivololul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.
Nu este recomandat pentru utilizare în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nolet conține lactoză

Acest medicament 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.

3. Cum să luați Nolet

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

Nolet poate fi luat împreună cu alimente. Este mai bine să luați comprimatul cu apă.
Luați medicamentul o dată pe zi, preferabil în același moment al zilei.

Tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare)

Doza recomandată este 5 mg pe zi. Doza trebuie luată de preferat la aceeași oră în fiecare zi.
La pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări renale inițierea tratamentului se face cu doza de 2,5 mg nebivolol pe zi. Dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută la 5 mg. Dacă aveți peste 75 de ani, va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape.
Efectul terapeutic asupra tensiunii arteriale devine evident după 1-2 săptămâni de tratament.
Ocazional, efectul optim este atins doar după 4 săptămâni.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

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

Medicul dumneavoastră va iniția tratamentul cu doza de 1,25 mg nebivolol pe zi. Această doză poate fi crescută după 1-2 săptămâni la 2,5 mg nebivolol pe zi, apoi la 5 mg nebivolol pe zi și apoi la 10 mg nebivolol pe zi, până când se atinge doza corectă pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza eficientă, iar dumneavoastră trebuie să respectați cu atenție instrucțiunile medicului.

Doza maximă recomandată este de 10 mg nebivolol pe zi.

Când începeți tratamentul și când se crește doza, trebuie să fiți supravegheați de un medic specialist timp de 2 ore.



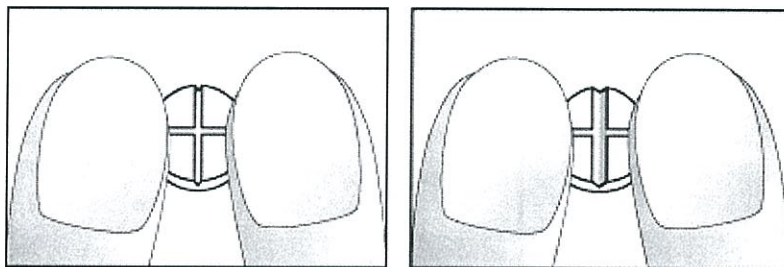
Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza dacă este necesar. Nu trebuie să întrerupeți tratamentul brusc, deoarece insuficiența cardiacă se poate agrava.

Utilizarea nebivololului la pacienții cu afecțiuni renale grave nu este recomandată.

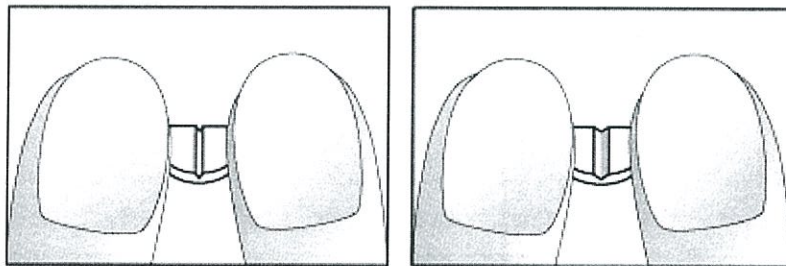
Utilizarea nebivololului la pacienții cu afecțiuni hepatice este contraindicată.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați $\frac{1}{4}$ (un sfert) sau $\frac{1}{2}$ (jumătate) de comprimat pe zi, vă rugăm să citiți instrucțiunile de mai jos pentru a afla cum să rupeți comprimatele de Nolet 5 mg.

- Plasați comprimatul pe o suprafață plană și solidă (de exemplu: o masă sau o suprafață de lucru) cu fața având cele două linii de rupere perpendiculare în sus.
- Rupeți comprimatul apăsându-l cu degetele index ale ambelor mâini plasate de-a lungul uneia din liniile de rupere (Pictogramele 1 și 2).
- Sferturile de comprimat sunt obținute prin ruperea jumătăților în același mod (Pictogramele 3 și 4).



Pictogramele 1 și 2: Ruperea ușoară în jumătate a comprimatului de Nolet 5 mg



Pictogramele 3 și 4: Ruperea ușoară în sferturi a unei jumătăți de comprimat de Nolet 5 mg

Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie Nolet împreună cu alte medicamente pentru tratamentul bolii dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nebivololul nu este recomandat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Nolet decât trebuie

Dacă în mod accidental luați mai mult decât trebuie din acest medicament, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Cele mai frecvente simptome și semne ale supradozajului cu nebivolol sunt frecvența cardiacă foarte scăzută (bradicardie), tensiune arterială mică cu posibil leșin (hipotensiune arterială), lipsă de aer precum în astmul bronșic (bronhospasm) și insuficiență cardiacă acută.

Puteți lua cărbune activ (disponibil în farmacii) în timp ce așteptați sosirea medicului.



Dacă uitați să luați Nolet

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 încetați să utilizați Nolet

Trebuie întotdeauna să vă discutați cu medicul dumneavoastră înaintea întreruperii tratamentului cu Nolet, indiferent dacă îl luați pentru hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă cronică. Nu trebuie să opriți tratamentul cu nebivolol brusc, deoarece acest lucru poate să vă agraveze temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesar să opriți tratamentul cu nebivolol pentru insuficiență cardiacă cronică, doza zilnică trebuie redusă progresiv, înjumătățind doza 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

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

- durere de cap,
- amețeală,
- oboseală,
- o senzație de mâncărime neobișnuită sau furnicăături la nivelul extremităților,
- diaree,
- constipație,
- greață,
- senzație de lipsă de aer,
- mâini sau picioare umflate.

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

- bătăi mai rare ale inimii sau alte tulburări ale inimii,
- tensiune arterială mică,
- crampe dureroase la nivelul picioarelor în timpul mersului,
- tulburări de vedere,
- impotență,
- depresie,
- dificultăți digestive (dispepsie), gaze în stomac sau intestin, vărsături,
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime a pielii,
- îngustare a căilor respiratorii, însoțită de dificultăți la respirație (bronhospasm),
- coșmaruri.

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

- leșin
- agravare a psoriazisului (o boală de piele - zone de piele cu aspect de solzi de culoare roz deschis).

Următoarele reacții au fost raportate doar în unele cazuri izolate în timpul tratamentului cu nebivolol:

- reacții alergice la nivelul întregului corp, cu erupții generalizate pe piele (reacții de hipersensibilitate);



- edemație (umflare) cu instalare rapidă, în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii, cu posibilă dificultate la respirat (angioedem);
- un fel de erupție pe piele, cu supradenivelări (umflături) de culoare roșu deschis și mâncărimi de cauze alergice sau non alergice (urticarie).

Într-un studiu clinic pentru insuficiență cardiacă cronică, s-au observat următoarele reacții adverse:

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

- bătăi rare ale inimii,
- amețeală.

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

- agravare a insuficienței cardiace
- tensiune arterială mică (cum ar fi senzația de leșin când vă ridicați repede)
- incapacitatea de a tolera acest medicament
- o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac (bloc AV de gradul I)
- umflare a membrelor inferioare (cum ar fi gleznele umflate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Nolet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 alte informații

Ce conține Nolet 5 mg comprimate

Substanța activă este nebivolol. Fiecare comprimat conține nebivolol 5 mg, sub formă de clorhidrat de nebivolol.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină tip 102, croscarmeloză sodică, hipromeloză 15 cP, polisorbitat 80, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Nolet și conținutul ambalajului

Comprimatele de Nolet 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul $9\text{ mm} \pm 0,5\text{ mm}$, cu două linii de rupere perpendiculare pe una din fețe. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.



Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Valea Lupului nr. 1, Iași 707410, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Nolet

Malta: Nebivolol Atb

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.