



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 1360/2008/01

**Anexa 1'
Prospect**

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI

NOLET 5 mg comprimate
Nebivolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nolet și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nolet
3. Cum să utilizați Nolet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nolet
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NOLET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nolet conține nebivolol care este un beta blocant selectiv și dilată vasele de sânge (este vasodilatator). Se utilizează pentru tratarea presiunii crescute a sângelui din artere (hipertensiunii arteriale).

Nolet este, de asemenea, utilizat în tratamentul insuficienței cardiace cronice la pacienții cu vârsta de 70 ani sau peste.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NOLET

Nu utilizați Nolet

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale Nolet (vezi pct. 6 al acestui prospect)
- dacă aveți o presiune scăzută a sângelui (presiunea sistolică sau presiunea maximă este mai mică de 90 mmHg)
- dacă aveți o circulație slabă a sângelui în brațe sau picioare
- dacă aveți o frecvență foarte scăzută a bătăilor inimii (mai puțin de 60 bătăi pe minut, înaintea începerii tratamentului cu acest medicament)
- dacă ați fost diagnosticat cu tulburări de conducere la nivelul inimii (cum sunt boala nodului sinusal sau blocul atrio-ventricular) și nu aveți stimulator cardiac
- dacă aveți insuficiență cardiacă acută sau dacă vi se administrează tratament intravenos (prin picurător intravenos), pentru a vă ajuta inima să funcționeze

- dacă aveți dificultăți mari la respirat sau respirație șuierătoare
- dacă aveți o tumoare a glandei suprarenale numită feocromocitom
- dacă suferiți de boli hepatice severe sau de insuficiență hepatică
- dacă aveți acidoză metabolică (cum au pacienții cu diabet zaharat atunci când concentrația de zahăr din sânge crește prea mult, iar sângele devine prea acid),
- dacă folosiți medicamente care conțin floctafenină sau sultopridă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nolet

Dacă aveți sau vă apare în timpul tratamentului una din afecțiunile următoare:

- insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge pentru necesitățile organismului)
- un bloc atrio-ventricular ușor (de gradul I) la nivelul inimii
- dureri în piept cauzate de spasme ale arterelor coronariene (afecțiune numită angină Prinzmetal sau angină variabilă)
- circulație slabă a sângelui în brațe sau picioare, de exemplu, boala sau sindromul Raynaud, dureri asemănătoare cârceilor la mers
- probleme de respirație de lungă durată
- diabet zaharat: Nolet nu influențează concentrația de zahăr din sânge, dar poate masca manifestările unei valori mici a concentrației de zahăr (de exemplu, tremurături, bătaii rapide ale inimii).
- glandă tiroidă hiperactivă: Nolet poate masca semnele unui ritm anormal de rapid al inimii, care apare în această situație
- alergii, deoarece reacțiile alergice se pot intensifica și este posibil să fie necesare mai multe medicamente în scopul tratării acestora
- o boală a pielii numită psoriazis, deoarece Nolet poate agrava simptomele
- purtați lentile de contact, deoarece Nolet poate reduce lăcrimarea și poate determina uscarea ochilor.

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze tratamentul sau să vă controleze mai des.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală pentru care va trebui să fiți anesteziat, este important să-i spuneți chirurgului sau stomatologului că luați acest medicament.

Dacă aveți probleme cu rinichii, nu luați acest medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace, și informați-l pe medicul dumneavoastră.

Nu este recomandată utilizarea de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat de curând orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, preparate pe bază de plante, vitamine și minerale în concentrații mari.

Spuneți-i întotdeauna medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă utilizați obișnuit sau ați început să fiți tratat cu oricare dintre următoarele medicamente concomitent cu Nolet:

- diltiazem sau verapamil (utilizate pentru presiunea crescută a sângelui sau pentru alte afecțiuni ale inimii). În timpul tratamentului cu Nolet, nu trebuie să vă fie administrat intravenos verapamil
- alte medicamente cunoscute ca blocante ale canalelor calciului pentru presiune crescută a sângelui sau pentru alte afecțiuni ale inimii, cum sunt amlodipină, felodipină, lacidipină, nifedipină, nicardipină, nimodipină, nitrendipină

- alte medicamente anti-hipertensive sau nitrați organici administrați pentru tratamentul durerilor în piept
- clonidină, guanfacină, moxonidină, metildopa, rilmenidină, folosite în tratamentul presiunii crescute a sângelui
- medicamente pentru aritmii cardiace (bătăi neregulate ale inimii), cum sunt chinidina, hidrochinidina, amiodarona, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaina, mexiletina, propafenona
- antidepresive triciclice (pentru depresii), fenotiazină (pentru psihoze), sau barbiturice (pentru epilepsie)
- medicamente pentru diabet zaharat (insuline sau medicamente orale)
- digoxină sau alte medicamente numite glicozide digitalice (pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- analgezice antiinflamatoare (AINS) pentru dureri și inflamații – vă rugăm aveți în vedere că puteți lua în siguranță dozele mici zilnice de acid acetilsalicilic folosit ca antitrombotic (de exemplu, 50 sau 100 mg) împreună cu Nolet
- medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite afecțiuni ale ochilor, cum este glaucomul (presiune crescută intraoculară) sau dilatarea pupilei
- anestezice: informați-vă întotdeauna anestezistul că luați Nolet, înainte de începerea anesteziei
- cimetidină (folosită pentru tratarea acidității crescute din stomac) – trebuie să luați Nolet în timpul mesei, iar medicamentul antiacid între mese
- medicamente care afectează metabolizarea neivololului, în special terbinafina (pentru infecții fungice sau micotice), bupropiona (care ajută la renunțarea la fumat), clorochina (pentru malarie sau poliartrită reumatoidă), levomepromazina (pentru psihoze), paroxetina, fluoxetina, tioridazina (pentru depresii)
- amifostină (o substanță cu acțiune protectoare utilizată în timpul radioterapiei și chimioterapiei)
- baclofen (pentru relaxarea musculaturii)
- meflochină (un antimalaric).

Utilizarea Nolet cu alimente și băuturi

Nolet 5 mg, comprimate poate fi luat înainte de, în timpul sau după masă, dar se poate ingera, de asemenea, și fără alimente.

Comprimatul sau părți ale acestuia trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă ori alt lichid.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcină

Nolet nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului când este recomandat de către medic.

Alăptarea

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Nolet.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au fost efectuat studii privind efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament poate determina amețeli sau leșin, din cauza reducerii tensiunii arteriale. Dacă vă apar acestemaniifestări, NU conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Aceste efecte sunt mai probabil să apară după începerea tratamentului sau după creșterea dozei (vezi, de asemenea, pct. 4).

Informații importante privind unele componente ale Nolet

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NOLET

Folosiți întotdeauna Nolet exact cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur cu privire la modul de utilizare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială)

- Doza uzuală este de 5 mg (1 comprimat) pe zi. Doza trebuie administrată, de preferat, la același moment al zilei.
- De obicei, la pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări ale rinichilor tratamentul se începe cu o doză de 2,5 mg (1/2 comprimat) zilnic.
- Efectul terapeutic asupra tensiunii arteriale devine evident după 1-2 săptămâni de tratament. Uneori, efectul optim este atins doar după 4 săptămâni.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

- Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență.
- Medicul dumneavoastră vă va începe tratamentul cu o doză de 1,25 mg (1/4 comprimat) pe zi. Doza poate fi crescută după 1-2 săptămâni la 2,5 mg (1/2 comprimat) pe zi, apoi la 5 mg (1 comprimat) pe zi și ulterior la 10 mg (2 comprimate) pe zi, până când se ajunge la doza optimă pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră.
- Doza maximă recomandată este 10 mg (2 comprimate pe zi).
- Trebuie să fiți supravegheat de către un medic cu experiență, timp de 2 ore după începerea tratamentului și, de asemenea, de fiecare dată când vă este crescută doza.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza. Nu trebuie să întrerupeți tratamentul brusc, deoarece acest lucru vă poate agrava insuficiența cardiacă.
- Acest medicament este contraindicat pacienților cu insuficiență renală gravă.

Luați medicamentul o dată pe zi, preferabil în același moment al zilei.

Medicul dumneavoastră poate decide asocierea acestor comprimate cu alte medicamente necesare pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră.

Nolet nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Nolet

Dacă luați în mod accidental mai multe comprimate (doză mai mare decât cea recomandată), puteți prezenta bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mică, alte probleme ale inimii, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare.

Adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital sau informați-l imediat pe medicul sau farmacistul dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră cutia cu comprimatele rămase.

Dacă uitați să utilizați Nolet

Dacă uitați să luați o doză, dar vă aduceți aminte să o luați la scurt timp, luați următorul comprimat, în mod normal, la ora stabilită. Totuși, dacă a trecut mult timp (de exemplu, o zi întreagă) de când ați uitat să vă luați medicamentul, omiteți doza respectivă și luați doza următoare a doua zi, la ora stabilită, sărind peste doza uitată. Nu luați o doză dublă sau mai mare pentru a compensa doza uitată. Evitați uitarea repetată a dozelor.

Dacă încetați să utilizați Nolet

Nu întrerupeți tratamentul cu Nolet decât cu acordul medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți brusc administrarea medicamentului, există riscul agravării periculoase a simptomelor. Acest lucru se poate întâmpla, în special, în cazul pacienților cu angină pectorală.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții adverse frecvente (frecvența estimată este mai puțin de 1 persoană din 10, dar mai mult de 1 la 100) la utilizarea acestui medicament pentru tensiune arterială crescută:

- Dureri de cap
- Amețeală
- Oboseală
- Senzație neobișnuită de mâncărime sau furnicături
- Diaree
- Constipație
- Greață
- Senzație de lipsă de aer
- Umflarea mâinilor sau picioarelor

Reacții adverse mai puțin frecvente (frecvența estimată este mai puțin de 1 persoană din 100, dar mai mult de 1 la 1000) la utilizarea acestui medicament pentru tensiune arterială crescută:

- Frecvență scăzută a bătailor inimii sau alte probleme cardiace
- Tensiune arterială scăzută
- Tulburări de vedere
- Impotență (dificultăți de erecție)
- Stări depresive
- Indigestie, gaze în stomac sau intestin
- Vărsături
- Erupție trecătoare pe piele
- Dureri în piept, dificultăți la respirat sau respirație șuierătoare
- Coșmaruri
- În urma efectuării unui studiu clinic privind insuficiența cardiacă cronică, reacțiile adverse observate au fost frecvență scăzută a bătailor inimii, amețeli, agravarea insuficienței cardiace, tensiune arterială scăzută (cum este senzația de leșin în momentul ridicării bruște în picioare), lipsa toleranței la medicament, bătăi neregulate ale inimii, umflături (cum ar fi umflarea gleznelor).

Reacții adverse foarte rare (frecvența estimată este mai puțin de 1 persoană din 10000):

- Leșin
- Edem angioneurotic: umflarea pielii feței sau a extremităților, buzelor, limbii, membranelor din gât și din căile respiratorii, fapt ce determină scurtarea respirației sau dificultăți la înghițit – adresați-vă imediat medicului!
- Agravarea psoriazisului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.



5. CUM SE PĂSTREAZĂ NOLET

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Nolet după data de expirare înscrisă pe cutie după <EXP>. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C

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

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nolet

- Substanța activă este nebivololul. Fiecare comprimat conține nebivolol 5 mg, echivalent cu clorhidrat de nebivolol 5,45 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, crospovidonă Tip A, poloxamer 188, povidonă K 30, celuloză microcristalină, stearat de magneziu

Cum arată Nolet și conținutul ambalajului

Comprimatele de Nolet sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă, prevăzute pe o față cu 2 linii perpendiculare, cu diametrul de aproximativ 9 mm
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Mărimea ambalajului: cutii cu 30 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Antibiotice S.A.

str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2008.