

**Prospect: Informații pentru pacient****Nebivolol Gemax Pharma 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 Nebivolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nebivolol Gemax Pharma
3. Cum să luați Nebivolol Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebivolol Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nebivolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Nebivolol Gemax Pharma conține nebivolol, un medicament pentru sistemul cardiovascular care aparține clasei de medicamente beta-blocante selective (adică, cu acțiune selectivă la nivelul sistemului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompă a inimii. De asemenea, exercită o acțiune de dilatare a vaselor de sânge, ceea ce contribuie, de asemenea, la scăderea tensiunii arteriale.

Acesta este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).

Nebivolol Gemax Pharma este, de asemenea, utilizat în tratamentul insuficienței cardiace cronice ușoare și moderate la pacienții cu vârsta de 70 de ani sau peste, în asociere cu alte medicamente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nebivolol Gemax Pharma****Nu luați Nebivolol Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni:
  - tensiune arterială mică
  - probleme grave cu circulația sângelui la nivelul brațelor sau picioarelor
  - bătăi foarte lente ale inimii (mai puțin de 60 de bătăi pe minut)
  - alte probleme grave de ritm al inimii (de exemplu, bloc atrioventricular de grad II și III, tulburări de conducere cardiacă)
  - insuficiență cardiacă care abia s-a instalat sau care s-a agravat recent sau dacă vi se administrează tratament pentru șoc circulator din cauza insuficienței cardiace acute prin perfuzie intravenoasă pentru a ajuta la funcționarea inimii dumneavoastră
  - astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut)
  - feocromocitom netratat, o tumoră localizată deasupra rinichilor (în glandele suprarenale)

- tulburări ale funcției ficatului
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu, cetoacidoză diabetică.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Nebivolol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau dezvoltați una dintre următoarele probleme:

- bătăi anormal de lente ale inimii
- un tip de durere în piept datorată unei crampe cardiace apărute spontan, numită angină Prinzmetal
- insuficiență cardiacă cronică netratată
- bloc atrioventricular de grad I (un tip de tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul inimii)
- circulație deficitară la nivelul brațelor sau picioarelor, de exemplu, boală sau sindrom Raynaud, dureri sub formă de crampe în timpul mersului
- probleme respiratorii cu evoluție de lungă durată
- diabet zaharat: Acest medicament nu are efect asupra glicemiei, dar ar putea ascunde semnele de avertizare ale unui nivel scăzut de zahăr (de exemplu, palpitații, bătăi rapide ale inimii)
- glandă tiroidă hiperactivă: Acest medicament poate masca semnele unui ritm al inimii anormal de rapid datorat acestei afecțiuni
- alergii: Acest medicament poate intensifica reacția dumneavoastră la polen sau la alte substanțe la care sunteți alergic
- psoriazis (o boală de piele - pete roz solzoase) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- dacă trebuie să aveți o intervenție chirurgicală, informați-vă întotdeauna medicul anestezist că urmați un tratament cu Nebivolol Gemax Pharma înainte de a fi anesteziat.

Dacă aveți probleme renale grave, nu luați Nebivolol Gemax Pharma pentru insuficiență cardiacă și informați-vă medicul despre acest lucru.

Veți fi monitorizat în mod regulat la începutul tratamentului pentru insuficiență cardiacă cronică de către un medic cu experiență (vezi pct. 3).

Acest tratament nu trebuie întrerupt brusc decât dacă ați fost evaluat și vi s-a recomandat în mod clar de către medicul dumneavoastră (vezi pct. 3).

### **Copii și adolescenți**

Din cauza lipsei de date privind utilizarea medicamentului la copii și adolescenți, Nebivolol Gemax Pharma nu este recomandat pentru utilizare la aceștia.

### **Nebivolol Gemax Pharma 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 utilizați sau vi se administrează oricare dintre următoarele medicamente în asociere cu Nebivolol Gemax Pharma:

- medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru probleme cardiace (cum este amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazemul, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, chinidina, rilmenidina, verapamilul)
- sedative și medicamente pentru psihoză (o boală mintală), de exemplu, barbiturice (utilizate de asemenea pentru epilepsie), fenotiazină (utilizată de asemenea 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 este glaucomul (creșterea tensiunii în interiorul ochiului) sau dilatarea (mărirea) pupilei
- baclofen (un medicament antispasmodic), amifostină (un medicament citoprotector utilizat în

timpul tratamentului împotriva cancerului)

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

- medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric sau a ulcerului (medicamente antiacide): trebuie să luați Nebivolol Gemax Pharma în timpul mesei și medicamentul antiacid între mese.

### **Nebivolol Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi**

Nebivolol Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente, de preferat cu un pahar cu apă. Vezi pct. 3.

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

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.

Nebivolol Gemax Pharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Acesta 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.

### **Nebivolol Gemax Pharma 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.

### **Nebivolol Gemax Pharma conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Nebivolol Gemax Pharma**

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

Nebivolol Gemax Pharma poate fi administrat înainte, în timpul sau după masă, dar, alternativ, îl puteți lua independent de mese. Comprimatul se administrează cel mai bine cu puțină apă.

### **Tratamentul tensiunii arteriale ridicate (hipertensiune arterială)**

Doza obișnuită este 1 comprimat pe zi. De preferat, doza trebuie luată la aceeași oră a zilei.

La pacienții vârstnici și la pacienții cu afecțiuni renale, inițierea tratamentului se va face de obicei cu ½ comprimat pe zi.

Efectul terapeutic asupra tensiunii arteriale devine evident după 1-2 săptămâni de tratament.

Ocazional, efectul optim este atins numai după 4 săptămâni.

### **Tratamentul insuficienței cardiace cronice**

Tratamentul dumneavoastră va fi inițiat și supravegheat îndeaproape de către un medic cu experiență. Medicul dumneavoastră va prescrie inițierea tratamentului cu ¼ comprimat pe zi. Această doză poate fi crescută după 1-2 săptămâni la ½ comprimat pe zi, apoi la 1 comprimat pe zi și apoi la 2 comprimate pe zi, până când se atinge doza corectă pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza care este potrivită pentru dumneavoastră în fiecare etapă, iar dumneavoastră trebuie să urmați îndeaproape instrucțiunile acestuia/acesteia.

Doza maximă recomandată este de 2 comprimate (10 mg) pe zi.

Când începeți tratamentul și de fiecare dată când se crește doza, va trebui să fiți atent supravegheat timp de 2 ore de către un medic cu experiență.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, dacă este necesar.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul, deoarece acest lucru poate agrava insuficiența cardiacă.

Pacienții cu probleme renale grave nu trebuie să ia acest medicament.  
Luați medicamentul o dată pe zi, de preferat, aproximativ la aceeași oră a zilei.

Medicul dumneavoastră poate decide să asocieze Nebivolol Gemax Pharma cu alte medicamente pentru a vă trata afecțiunea.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

A nu se utiliza la copii sau adolescenți.

### **Dacă luați mai mult Nebivolol Gemax Pharma decât trebuie**

Dacă luați accidental o supradoză din acest medicament, spuneți-i **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului. Cele mai frecvente simptome și semne ale unui supradozaj cu Nebivolol Gemax Pharma sunt bătăile foarte lente ale inimii (bradicardie), tensiunea arterială scăzută, cu posibil leșin (hipotensiune arterială), dificultăți de respirație, precum în astmul bronșic (bronhospasm) și insuficiență cardiacă acută.

Puteți lua cărbune activat (care este disponibil în farmacii) în timp ce așteptați sosirea medicului.

### **Dacă uitați să luați Nebivolol Gemax Pharma**

Dacă uitați o doză de Nebivolol Gemax Pharma, dar vă amintiți puțin mai târziu că ar fi trebuit să o luați, luați doza din ziua respectivă ca de obicei. Cu toate acestea, dacă a trecut o perioadă lungă de timp (de exemplu, câteva ore), astfel încât următoarea doză este aproape, nu mai luați doza uitată și luați următoarea doză normală, programată la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Totuși, omiterea repetată a dozei trebuie evitată.

### **Dacă încetați să luați Nebivolol Gemax Pharma**

Trebuie să vă consultați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul cu Nebivolol Gemax Pharma, indiferent dacă îl administrați pentru hipertensiune arterială sau pentru insuficiență cardiacă cronică.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Nebivolol Gemax Pharma, deoarece acest lucru poate agrava temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesar să opriți tratamentul cu Nebivolol Gemax Pharma pentru insuficiență cardiacă cronică, doza zilnică trebuie redusă treptat, scăzând doza la jumătate 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.

Atunci când Nebivolol Gemax Pharma este utilizat în tratamentul **hipertensiunii arteriale**, reacțiile adverse posibile sunt:

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- dureri de cap, amețală, senzație neobișnuită de mâncărime sau furnicături
- dificultăți de respirație
- constipație, greață, diaree
- oboseală, mâini sau picioare umflate

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- coșmaruri, depresie
- tulburări de vedere
- bătăi lente ale inimii sau alte afecțiuni ale inimii
- tensiune arterială scăzută, dureri sub formă de crampe la nivelul picioarelor în timpul mersului
- dificultăți de respirație, precum în astmul bronșic, din cauza unor crampe spontane ale

mușchilor din jurul căilor respiratorii (bronhospasm)

- dificultăți digestive (dispepsie), gaze în stomac sau intestin, vărsături
- mâncărimi, erupții pe piele
- impotență

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- leșin
- agravarea psoriazisului (o boală de piele - pete roz solzoase)

Următoarele reacții adverse au fost raportate numai în unele cazuri izolate în timpul tratamentului cu Nebivolol Gemax Pharma:

- reacții alergice la nivelul întregului corp, cu erupții generalizate la nivelul pielii (reacții de hipersensibilitate)
- umflături cu instalare rapidă, în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii, cu posibilă apariție bruscă a dificultăților de respirație (angioedem)
- un fel de erupție pe piele care se evidențiază prin umflături de culoare roșie deschisă, în relief, cu mâncărimi de cauză alergică sau non-alergică (urticarie)

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

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- bătăi lente ale inimii
- amețeală

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- agravarea insuficienței cardiace
- tensiune arterială mică (cum ar fi senzație de leșin atunci când vă ridicăți repede)
- imposibilitatea de a tolera acest medicament
- un fel de tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac (bloc AV de grad 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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Nebivolol Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Nebivolol Gemax Pharma**

- Substanța activă este nebivololul. Fiecare comprimat conține nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol).
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, macrogol 6000 și lactoză monohidrat.

### **Cum arată Nebivolol Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă, rotunde, convexe, cu diametrul de 9 mm, marcate cu două linii mediane perpendiculare pe o față și cu “N5 pe cealaltă față”.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din Al/PVC-PE-PVdC în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 56, 60, 90, 98 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă

Nebivolol Medreg

România

Nebivolol Gemax Pharma 5 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.**