

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Бравилол 5 mg таблетки

Bravylol 5 mg tablets

(Небиволол (като небивололов хидрохлорид)/Nebivolol (as nebigolol hydrochloride))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете – това лекарство е изписано само за Вас!

В тази листовка:

1. Какво представлява Бравилол и за какво се използва
2. Преди да приемете Бравилол
3. Как да приемате Бравилол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате на Бравилол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРАВИЛОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Бравилол, активната съставка е небивололов хидрохлорид. Във всяка таблетка се съдържат 5 mg небивололов хидрохлорид.

Бравилол е антихипертензивно лекарство (β -рецепторен блокер). Използва се за:

- лечение на есенциална хипертония;
- лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към основното лечение, при пациенти над 70 години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БРАВИЛОЛ

Не приемайте Бравилол:

- ако сте алергични към небивололов хидрохлорид или към някое от веществата, влизащи в състава на таблетките (вж. точка 6. „Допълнителна информация”);
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако сте бременна или кърмите;
- ниско кръвно налягане, нарушено кръвоснабдяване на ръцете и краката, много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута) или някои други сърдечни заболявания;
- сърдечна недостатъчност, която се е проявила наскоро или се е влошила, в случай че Ви прилагат венозни лекарства (венозна ‘система’) за подобрене на работата на сърцето;
- астма или затруднено дишане (в момента или в миналото);
- при нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

Небиволол не трябва да се приема от деца и юноши!

Обърнете специално внимание при употребата на Бравилол

Преди да започнете да взимате таблетките, кажете на Вашия лекар ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Консултирайте се с Вашият лекар, ако:

- имате силно забавен пулс (сърдечна честота под 50-55 удара/минута в покой и/или симптоми като световъртеж, слабост, нестабилна походка);
- имате сърдечно заболяване: например ангина (болки в гърдите) или други сърдечни проблеми;
- имате тежки нарушения в кръвоснабдяването на ръцете и краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- имате продължителни проблеми с дишането;
- имате захарен диабет: Невиволол не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (като неспокойствие, треперене, учестен пулс); изпотяването обаче, което може да е признак на ниска кръвна захар, ще се запази;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза: Невиволол може да маскира симптома учестен пулс (тахикардия);
- имате алергии: реакцията към полени или други вещества може да се усили;
- имате псориазис: Невиволол трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Вашият лекар ще реши дали да взимате това лекарство и дали трябва да промени дозата.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се отнася най-вече за следните лекарствени продукти:

- лекарства, известни като калциеви антагонисти, понижаващи високото кръвно налягане или други сърдечни проблеми, като верапамил, дилтиазем, амлодипин, фелодипин, ласидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин, както и други лекарства, понижаващи високото кръвно налягане като клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин;
- по време на лечение с Бравилол не трябва да се прилага венозно верапамил;
- лекарства за сърдечни аритмии (ритъмно-проводни нарушения на сърцето) като квинидин, хидрохвинидин, амиодарон, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон;
- лекарства за тревожност, напр. баритурати, фенотиазин;
- лекарства за депресия, напр. амитриптилин, тразодон, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин;
- лекарства за астма, запушен нос или някои проблеми с очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или разширяване на зеницата;
- анестетици: винаги преди анестезия информирайте анестезиолога, че приемате небиволол;
- лекарства за повишена киселинност в стомаха (напр. циметидин) – трябва да приемате небиволол по време на хранене, а антиацидът – между отделните хранения;
- декстрометорфан (в някои лекарствата против кашлица).

Прием на Бравилол с храни и напитки

Таблетките могат да се приемат по време на хранене. Препоръчително е предписаната дневна доза да се приема винаги по едно и също време на деня. Таблетката се приема с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).

Бременност и кърмене

Бравилол не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност или кърмене!

Шофиране и работа с машини

При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че в редки случаи могат да възникнат световъртеж и отпадналост. В такива случаи не шофирайте и не използвайте машини.

Важна информация относно някои от съставките на Бравилол

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако сте информирани от лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди започване на лечение с този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРАВИЛОЛ

Винаги приемайте Бравилол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Високо кръвно налягане (хипертония)

Обичайната доза за възрастни пациенти е 1 таблетка (5 mg небиволол) дневно. Понижаващият кръвното налягане ефект се наблюдава след 1-2 седмици. В някои случаи оптималното действие се постига след 4 седмици.

Препоръчителната начална доза при пациенти с нарушена бъбречна функция и при пациенти над 65 години е ½ таблетка (2.5 mg небиволол) дневно.

Хронична сърдечна недостатъчност

Лечението с Бравилол трябва да започне с постепенно увеличение, като в зависимост от поносимостта ниската доза от 2.5 mg един път дневно може да се увеличава през 14 дни с по 2.5 mg небиволол до дози от 10 mg небиволол един път дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg еднократно дневно (2 таблетки).

При приложение на първата доза Бравилол, както и при повишение на дозата, може да се наблюдава рязко спадане на артериалното налягане. Поради това тези пациенти трябва да са подложени под строг медицински контрол около 2 часа след приложението на първата доза Небиволол, както и при увеличаване на дозата, за да се избегне проявата на рязко спадане на кръвното налягане.

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Лечението на високото кръвно налягане може да продължи цял живот, а понижаващият кръвното налягане ефект се запазва при продължително лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бравилол

Ако Вие или някой друг сте приели повече от необходимата доза таблетки, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт!

Ако сте пропуснали да приемете Бравилол

Ако се забравите да приемете обичайната си доза, но се сетите малко след това, приемете таблетката, както обикновено. В случай че е минал дълъг период от време (например цял ден), изчакайте времето за следващия прием. **Не приемайте допълнителна доза, за да наваксате пропуснатата!**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бравилол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При правилна употреба нежеланите лекарствени реакции при приложение на Бравилол са леки до умерени и се проявяват рядко.

Най-общо, при приложение за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции (при по-малко от 1 на 100 пациента и повече от 1 на 1000 лекувани с този лекарствен продукт): главоболие, световъртеж, обрив или сърбеж, задух, запек, гадене, диария, отпадналост, подуване на ръцете или краката, болки или крампи при ходене, нарушено зрение, импотентност, забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания, затруднено преглъщане, стягане в гърлото, кошмари.

В клинични проучвания за хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции: забавена сърдечна честота, замаяност, влошаване на сърдечната недостатъчност, ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко изправяне), непоносимост към лекарството, неправилен сърдечен ритъм, оток (напр. отекли глезени).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА БРАВИЛОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25 °С.

Както всички лекарства, таблетките Бравилол трябва да се пазят на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не употребявайте таблетките след изтичане на срока на годност, обозначен върху външната опаковка.

Не използвайте Бравилол, ако забележите видими промени в таблетките.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бравилол

- Активната съставка е небиволол (под формата на небивололов хидрохлорид).
- Помощните вещества, които участват в изграждането на таблетката са: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, хипромелоза, целулоза микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Какво съдържа опаковката

Всяка картонена кутия Бравилол необвити таблетки съдържа 3 или 9 блистера с 10 таблетки с делителна черта.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. “Т.М.Димитров” № 1, България

Дата на последна редакция на текста
Април, 2012 г.