

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA



NAZIV LIJEKA Nebilet 5 mg tablete; (nebivololklorid): 2,5 mg SRRR-nebivolola (ili d-nebivolola) i 2,5 mg RSSS- nebivolola (ili l-nebivolola)

TERAPIJSKE INDIKACIJE Hipertenzija Liječenje esencijalne hipertenzije. Kronično zatajenje srca Liječenje stabilnog, blagog i umjerenog kroničnog zatajenja srca, kao dodatak standardnoj terapiji u starijih bolesnika (≥ 70 godina).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doziranje Hipertenzija Odrasli Doza je jedna tableta (5 mg) na dan, po mogućnosti u isto doba dana. Učinak sniženja krvnoga tlaka očigledan je nakon 1 do 2 tjedna liječenja. Katkad se optimalni učinak postiže tek nakon 4 tjedna. Kombinacija s ostalim antihipertenzivima Beta-blokatori se mogu primjenjivati sami ili istodobno s drugim antihipertenzivima. Dosad je opažen dodatni antihipertenzivni učinak samo kad se Nebilet 5 mg kombinirao s hidroklorotiazidom 12,5-25 mg. Bolesnici sa zatajenjem bubrega U bolesnika sa zatajenjem bubrega preporučena početna doza iznosi 2,5 mg na dan. Ako ureba, dnevna se doza može povisiti na 5 mg. Bolesnici sa zatajenjem jetre Ograničeni su podaci za bolesnike sa zatajenjem jetre ili s oslabljenom funkcijom jetre. Stoga je primjena Nebileta u tih bolesnika kontraindicirana. Starije osobe Za bolesnike starije od 65 godina preporučuje se početna doza od 2,5 mg na dan. Ako ureba, dnevna se doza može povisiti na 5 mg. S obzirom da je iskustvo s bolesnicima starijim od 75 godina ograničeno, nužan je oprez i pozorno praćenje tih bolesnika. Pedijatrijska populacija Sigurnost i djelotvornost Nebileta u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Ne preporučuje se, stoga, primjena lijeka u djece i adolescenata.

Kronično zatajenje srca Liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca valja započeti s postupnim povećanjem doze sve dok se ne postigne optimalna individualna doza održavanja. Stanje bolesnika sa zatajenjem srca mora biti stabilno, bez znakova akutnog zatajenja u razdoblju od posljednjih 6 tjedana. Preporučuje se da terapiju određuje liječnik iskusan u liječenju kroničnog zatajenja srca. Bolesnicima koji se liječe kardiovaskularnim lijekovima uključujući diuretike i/ili digoksin i/ili ACE inhibitore i/ili antagoniste angiotenzina II, valja stabilizirati doziranje navedenih lijekova dva tjedna prije uvođenja Nebileta. Početno titriranje doze valja provoditi povećavajući dozu svakih 1-2 tjedna ovisno o tome kako je bolesnik podnosi: 1,25 mg nebivolola, valja povećati do 2,5 mg nebivolola jednom dnevno, zatim na 5 mg jednom dnevno sve do 10 mg jednom dnevno. Najviša preporučena dnevna doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Početak liječenja i svako povećanje doze valja provoditi pod nadzorom iskusnog liječnika u trajanju od najmanje 2 sata kako bi se osiguralo da je bolesnikov klinički status stabilan (to se posebice odnosi na krvni tlak, srčani ritam, poremećaje provodljivosti ili na znakove pogoršanja zatajenja srca). Pojava nuspojava može spriječiti liječenje bolesnika maksimalnom preporučenom dozom. Ako ureba, postignuta doza se, također, može postupno smanjivati i ponovno uvesti prema potrebi. Za vrijeme faze titracije, u slučaju pogoršanja zatajenja srca ili nepodnošenja lijeka, preporučuje se prvo smanjiti dozu nebivolola ili, ako je neophodno, odmah ga prekinuti uzimati (u slučaju teške hipotenzije, pogoršanja zatajenja srca s akutnim plućnim edemom, kardiogenog šoka, simptomatske bradikardije ili AV bloka). Liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca nebivololom općenito je dugotrajno. Ne preporučuje se nagli prekid liječenja nebivololom zbog mogućeg prolaznog pogoršanja zatajenja srca. Ako je prekid neophodan, doza se mora postupno smanjivati na pola u razmaku od tjedan dana.

Bolesnici sa zatajenjem bubrega i kroničnim zatajenjem srca Nije potrebno prilagođavati dozu kod blage do umjerene bubrežne insuficijencije jer se doza titriranjem povećava do najveće podnošljive prema osobitostima svakog bolesnika. Nema iskustva s bolesnicima s teškom bubrežnom insuficijencijom (serumski kreatinin ≥ 250 Qmol/l). Stoga se primjena nebivolola u tih bolesnika ne preporučuje. Bolesnici sa zatajenjem jetre i kroničnim zatajenjem srca Ograničeni su podaci za bolesnike s zatajenjem jetre. Stoga je primjena Nebileta u tih bolesnika kontraindicirana. Starije osobe s kroničnim zatajenjem srca Nije potrebno prilagođavati dozu s obzirom da se povećanje doze do najveće podnošljive prilagođava svakom pojedinom bolesniku. Pedijatrijska populacija sa zatajenjem srca Sigurnost i djelotvornost Nebileta u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Ne preporučuje se, stoga, primjena lijeka u djece i adolescenata. Nema dostupnih podataka.

Način primjene Kroz usta. Tablete se mogu uzimati s hranom.

KONTRAINDIKACIJE Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Jetrena insuficijencija ili oštećena funkcija jetre. Akutno zatajenje srca, kardiogeni šok ili epizode dekompenzacije kroničnog zatajenja srca koje zahtijevaju iv. inotropno liječenje. Osim toga, kao i kod ostalih beta-blokatora Nebilet je kontraindiciran u sljedećim slučajevima: sindrom bolesnog sinusnoga čvora uključujući sinoatrijski blok, srčani blok drugoga i trećeg stupnja (bez električnog stimulatora srca), bronhospazam i bronhalna astma u anamnezi, neliječeni feokromocitom, metabolička acidoza, bradikardija (srčana frekvencija < 60 otkucaja u minuti prije početka terapije), hipotenzija (sistolčki krvni tlak < 90 mmHg), teški poremećaji periferne cirkulacije.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI Sljedeća upozorenja i mjere opreza odnose se općenito na beta-adrenergičke antagoniste. Anestezija Nastavak blokade beta receptora smanjuje rizik od aritmije za vrijeme indukcije i intubacije. Prekine li se blokada beta receptora kod pripreme za

kirurški zahvat, beta-adrenergički antagonist treba prestati primjenjivati najmanje 24 sata prije. *Kardiovaskularni poremećaji* Beta-adrenergički antagonisti se općenito ne bi smjeli primijeniti u bolesnika s neliječenim kongestivnim zatajenjem srca, sve dok se njihovo stanje nije stabiliziralo. U bolesnika s ishemičnom bolesti srca liječenje beta-adrenergičkim antagonistom treba prekinuti postupno, tj. tijekom 1 do 2 tjedna. Ako ustreba, valja istodobno početi sa zamjenskim lijekom kako bi se spriječilo pogoršanje angine pectoris. Beta-adrenergički antagonisti mogu izazvati bradikardiju: ako se puls snizi ispod 50-55 otkucaja u minuti u stanju mirovanja i/ili ako bolesnik ima simptome koji upućuju na bradikardiju, dozu treba sniziti. Beta-adrenergičke antagoniste treba primijeniti s oprezom: u bolesnika s poremećajima periferne cirkulacije (Raynaudova bolest ili sindrom, intermitentna klaudikacija), jer se može pojaviti pogoršanje tih poremećaja; u bolesnika sa srčanim blokom I. stupnja, zbog negativnog učinka beta-blokatora na vrijeme AV provođenja; u bolesnika s Prinzmetalovom anginom zbog neoponirane vazokonstrikcije koronarnih arterija posredovane alfa-receptorom: beta-adrenergički antagonisti mogu povećati broj i trajanje napadaja angine. Kombinacija nebivolola s antagonistima kalcijevih kanala verapamilskog i diltiazemskog tipa, s antiaritmikima skupine I te s antihipertenzivnim lijekovima centralnog djelovanja općenito se ne preporučuje. *Metabolički/endokrinološki poremećaji* Nebilet ne utječe na razinu šećera u dijabetičkih bolesnika. Međutim, u dijabetičara je potreban oprez, s obzirom da nebivolol može prikriti određene simptome hipoglikemije (tahikardija, palpitacije). Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Dijabetičkim bolesnicima potrebno je savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5). Beta-adrenergički blokatori mogu prikriti simptome tahikardije kod hipertireoze. Nagli prekid uzimanja lijeka može pojačati simptome. *Respiratorni poremećaji* Bolesnicima s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti, beta-adrenergičke antagoniste valja davati s oprezom, jer se može pogoršati konstrikcija dišnih puteva. *Ostali poremećaji* Bolesnicima sa psorijazom u anamnezi beta-adrenergički antagonisti mogu se propisati samo nakon pomne procjene. Beta-adrenergički antagonisti mogu povećati osjetljivost na alergene i težinu anafilaktičkih reakcija. Početak liječenja kroničnog zatajenja srca nebivololom zahtijeva redoviti nadzor. Liječenje se ne smije naglo prekinuti osim kad je to jasno indicirano. Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

NUSPOJAVE Odvojeno su prikazane nuspojave kod hipertenzije i kod kroničnog zatajenja srca zbog razlika u osnovnoj bolesti.

Hipertenzija Često: glavobolja, omaglica, parestezije, dispneja, konstipacija, mučnina, proljev, umor, edem. Manje često: noćne more, depresija, oslabljeni vid, bradikardija, zatajenje srca, usporeno AV provođenje/AV blok, hipotenzija, (pogoršanje) intermitentne klaudikacije, bronhospazam, dispepsija, flatulencija, povraćanje, svrbež, eritematozni osip, impotencija

Kronično zatajenje srca

Najčešće zabilježene nuspojave u skupini koja je primala nebivolol bile su bradikardija i omaglica, koje su se pojavile u oko 11% bolesnika. Zabilježena je sljedeća učestalost nuspojava (postoji barem mogućnost povezanosti s uzimanjem lijeka) koje se smatraju specifičnima za liječenje kroničnog zatajenja srca: Pogoršanje zatajenja srca pojavilo se u 5,8% bolesnika na nebivololu u usporedbi s 5,2% bolesnika na placebo. Posturalna hipotenzija bila je zabilježena u 2,1% bolesnika na nebivololu u usporedbi s 1,0% bolesnika na placebo. Nepodnošljivost lijeka pojavila se u 1,6% bolesnika na nebivololu u odnosu na 0,8% bolesnika na placebo. Atrioventrikularni blok I stupnja pojavio se u 1,4% bolesnika na nebivololu u usporedbi s 0,9% bolesnika na placebo. Edem donjih udova zabilježen je u 1,0% bolesnika na nebivololu u usporedbi s 0,2% bolesnika na placebo.

NAČIN IZDAVANJA na recept

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10020 Zagreb

BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET HR-H-645496675

DATUM REVIZIJE TEKSTA 2. listopada 2025.

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015). Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.halmed.hr. SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

