

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# NEBIOL

Tableta – 5 mg  
(Nebivolol klorhidrat)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- Çfarë është Nebiol dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Nebiol
- Si ta merrni Nebiol
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Nebiol
- Informacion i mëtejshëm

## 1. ÇFARË ËSHTË NEBIOL DHE PËRSE PËRDORET

Nebiol përmban si lëndë aktive nebivolol klorhidrat, i cili është një beta-blokues kardioselektiv (d.m.th. me veprim përzgjedhës mbi sistemin kardiovaskular). Ai ushtron veprim zgjerues mbi enët e gjakut, i cili ndihmon në uljen e presionit të rritur të gjakut.

Nebiol indikohet për trajtimin e:

- hipertensionit esencial (presioni i rritur i gjakut);
- insuficiencës kardiake të qëndrueshme të formës së lehtë ose mesatare në pacientët me moshë mbi 70 vjeç, së bashku edhe me terapinë standarde.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI NEBIOL

**Mos merrni Nebiol në qoftë se keni:**

- alergji ndaj nebivololit apo përbërësve të tjerë joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi (shiko pikën 6);
- dëmtime të mëlçisë;
- histori të astmës apo bronkospazmave;
- insuficiencë kardiake të pakontrolluar, shok kardiogjen ose insuficiencë kardiake akute apo të dekompensuar që kërkojnë inotropë intravenozë;
- anginë Prinzmetal;
- bradikardi të theksuar;
- hipotension;
- sindromë të sinusit të sëmurë;
- bllok atrioventrikular të shkallës së dytë ose të tretë;
- acidozë metabolike;
- sëmundje të rëndë arteriale periferike;
- feokromocitomë (përveç përdorimeve specifike së bashku me alfa-blokues).

## Tregoni kujdes të veçantë me Nebiol

Pyesni mjekun tuaj para se të merrni Nebiol.

Nebiol duhet të përdoret me kujdes në pacientët:

- me histori të sëmundjeve obstruktive të rrugëve të frymëmarrjes (duhet të përdoret me një kujdes ekstrem në mungesë të një trajtimi alternativ);
- me bllok atrioventrikular të shkallës së parë;
- me dëmtime renale;
- me diabet (mund të maskojë simptomat e hipoglicemisë);
- me mbifunksion të gjendrës tiroide (mund të maskojë simptomat e hipertiroidizmit);
- me psoriazë (mund të përkeqësojë psoriazën);
- alergjikë apo me një histori të anafilaksisë ndaj një antigjeni (mund të rrisë ndjeshmërinë ndaj alergjenëve dhe ashpërsinë e reaksioneve anafilaktoidë);
- që do t'i nënshtrohen ndërhyrjeve kirurgjikale (është tepër e rëndësishme që anestezisti të jetë në dijeni të faktit që pacienti është duke marrë beta-blokues).

Pacientët të cilët janë në trajtim afatgjatë me beta-blokues, nuk duhet ta ndërpresin menjëherë barin, por gradualisht përgjatë një periudhe prej 1 – 2 javësh.

Beta-blokuesit mund të shfaqin shenjat e maskuara të miastenia gravis.

Verapamili injeksion nuk duhet t'u jepet pacientëve të trajtuar kohët e fundit me beta-blokues. Mund të jetë gjithashtu e rrezikshme edhe marrja nga goja e verapamilit së bashku me beta-blokues. (shiko gjithashtu "Marrja e barnave të tjera") Përdorimi i Nebiol nuk rekomandohet në fëmijë dhe adoleshentë nën 18 vjeç, sepse nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi sigurinë dhe efikasitetin e këtij bar.

## Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë edhe ato pa recetë.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:

- alfa-blokues, anestezikë të përgjithshëm, antidepresantë (frenues të monoaminoksidazës), antipsikotikë (fenotiazina), diuretikë, sepse fuqizohet efekti hipotensiv;
- antiaritmikë, sepse rritet depresioni i miokardit (gjithashtu mund të rritet rreziku për bradikardi ose bllok atrioventrikular kur beta-blokuesit jepen me amiodaron dhe flekainid);
- antidiabetikë, sepse mund të maskohen shenjat e hipoglicemisë dhe të fuqizohet efekti hipoglicemik i insulinës;
- meflokinë (antimalarik), sepse rritet rreziku për bradikardi;
- bllokues të kanaleve të kalçiumit, sepse fuqizohet efekti hipotensiv (gjithashtu mund të shfaqet hipotension i theksuar dhe insuficiencë kardiake kur beta-blokuesit jepen me nifedipinë; rritet rreziku për bllok atrioventrikular dhe kur jepen me diltiazem; asistolë, hipotension i theksuar dhe insuficiencë kardiake kur jepen me verapamil);
- glikozide kardiake, sepse rritet rreziku për bllok atrioventrikulari dhe bradikardi;
- klonidinë, sepse rritet rreziku i shfaqjes së hipertensionit të shkaktuar nga ndërprerja e menjëhershme e beta-blokuesve (ndërprisni marrjen e beta-blokuesve disa ditë para ndërprerjes graduale të klonidinës);
- moksilisit, sepse mund të shfaqet hipotension postural i rëndë.

Kjo listë nuk është e plotë dhe mund të ketë barna të tjera që ndërveprojnë me Nebiol.

Mos filloni përdorimin e një mjekimi të ri pa njoftuar fillimisht mjekun tuaj.

## Marrja e Nebiol me ushqim dhe pije

Nuk rekomandohet marrja e beta-blokuesve me alkool, sepse kjo mund të shkaktojë përforcimin e efektit hipotensiv.

## Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni një shtatzëni. Nebiol nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë, përveç rasteve kur është qartësisht i nevojshëm sipas mjekut.

## Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Nuk rekomandohet përdorimi i Nebiol gjatë ushqyerjes së fëmijës me gji.

## Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Tabletat e nebivololit mund të shkaktojnë marrje mendsh dhe lodhje. Prandaj, këshillohet të shmanget drejtimi i automjetit apo përdorimi i makinerive në qoftë se këto efekte shfaqen te pacienti.

## Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Nebiol

Nebiol përmban laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

## 3. SI TA MERRNI NEBIOL

Gjithmonë merreni Nebiol sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me sasi të mjaftueshme lëngjesh (p.sh. me një gotë ujë) me ose pa ushqim.

## Trajtimi i hipertensionit

- Të rriturit: doza e zakonshme është një tabletë (5 mg) në Këshillohet që doza të merret në të njëjtën kohë të ditës.
- Pacientët me dëmtime renale dhe të moshuarit: doza fillestare e rekomanduar është 2.5 mg (gjysmë tablete) në ditë. Në qoftë se është e nevojshme, doza ditore mund të rritet deri në 5 mg.

Efekti i uljes së presionit të gjakut mund të vërehet pas 1-2 javë trajtimi. Ka raste kur efekti optimal arrihet vetëm pas 4 javësh.

*Pacientë me dëmtime të mëlçisë:* të dhënat në pacientët me dëmtime të mëlçisë janë të kufizuara, prandaj, përdorimi i nebivololit në këta pacientë është i kundëriindikuar.

*Fëmijët dhe adoleshentët:* nebivololi nuk rekomandohet për përdorim në fëmijë dhe adoleshentë nën 18 vjeç, për shkak të të dhënave të pamjaftueshme mbi sigurinë dhe efikasitetin e barit.

Trajtimi i insuficiencës kardiake të qëndrueshme të formës së lehtë ose mesatare në pacientët me moshë mbi 70 vjeç, së bashku edhe me terapinë standarde

Trajtimi me beta-blokues duhet të fillojë dhe të mbikqyret nga afër nga mjekë me përvojë në trajtimin e insuficiencës kardiake. Trajtimi fillon me doza shumë të ulëta dhe rritet shumë ngadalë gjatë një periudhe prej javësh ose muajsh.

- Doza e zakonshme fillestare është 1.25 mg një herë në ditë, dhe pastaj në qoftë se tolerohet, mund të rritet në intervale prej 1-2 javësh në 2.5 mg një herë në ditë, pastaj në 5 mg një herë në ditë, dhe maksimumi në 10 mg një herë në ditë.
- Pacientët me dëmtime renale: nebivololi nuk duhet të përdoret në pacientët me dëmtime të rënda renale.

Juve do t'ju duhet të jeni nën mbikqyrjen e ngushtë të një mjeku me përvojë për rreth 2 orë kur filloni trajtimin dhe çdo herë që doza juaj rritet.

Ju nuk duhet ta ndërprisni menjëherë trajtimin me nebivolol sepse ky veprim mund të përkeqësojë insuficiencën kardiake. Në qoftë se ndërprerja e trajtimit është e nevojshme, doza duhet të ulet shkallë-shkallë çdo javë (shiko gjithashtu "Tregoni kujdes të veçantë me Nebiol").

## Në qoftë se keni marrë më shumë Nebiol

Në qoftë se keni marrë më shumë Nebiol se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Mbidozimet me beta-blokues nuk japin shenja, por disa pacientë zhvillojnë depresion kardiovaskular të rëndë, i cili në disa raste mund të jetë edhe fatal. Në efektet mund të përfshihen: bradikardia, bllokimi i përgueshmërisë kardiake, hipotension, insuficienca kardiake, dhe shoku kardiogjen. Mund të shfaqen, edhe pse rrallë, konvulsione, koma, depresion respirator dhe bronkokonstriksion.

Atropina, glukagoni dhe simpatomimetikët përdoren kryesisht për trajtimin e mbidozimit me beta-blokues.

## Në qoftë se keni harruar të merrni Nebiol

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

## Në qoftë se ndërprisni marrjen e Nebiol

Mos e ndërprisni trajtimin pa u konsultuar me mjekun më parë. Në qoftë se e ndërprisni trajtimin me Nebiol menjëherë, simptomat mund të përkeqësohen në mënyrë serioze. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

## 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Nebiol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Beta-blokuesit në përgjithësi tolerohen mirë dhe shumica e efekteve anësore janë të lehta dhe kalimtare. Efektet anësore më të shpeshta dhe serioze lidhen me veprimin beta-blokues.

Efektet kardiovaskulare përfshijnë bradikardinë dhe hipotensionin. Në pacientët me çrregullime kardiake mund të përshpejtohet ose të përkeqësohet insuficienca kardiake apo bloku kardiak. Ndërprerja e menjëhershme e beta-blokuesve mund të përkeqësojë anginën dhe mund të çojë deri në vdekje të papritur.

Në pacientët me histori të sëmundjeve obstruktive të rrugëve të frymëmarrjes mund të përshpejtohet bronkospazma, vështirësia në frymëmarrje dhe dispnea. Gjithashtu janë raportuar pneumoni, fibrozë pulmonare dhe pleurit.

Efektet në SNQ janë: dhimbje koke, depresion, marrje mendsh, haluçinacione, konfuzion, amnezi, dhe çrregullime të gjumit duke përfshirë makthet.

Të tjera efekte janë: lodhje, parestezi, artralgi, miopati, duke përfshirë krampet. Reduktimi i qarkullimit periferik mund të shkaktojë ndjesi të të ftohtit në ekstremitete dhe mund të përkeqësojë sëmundjet vaskulare periferike siç është sindroma Raynaud.

Efektet anësore gastrointestinale përfshijnë: të përziera, të vjella, diarre, konstipacion dhe krampe abdominale.

Beta-blokuesit ndërhynjnë në metabolizmin e karbohidrateve dhe lipideve dhe mund të shkaktojnë hipoglicemi, hiperglicemi, dhe ndryshime në përqëndrimet e triglicerideve dhe kolesterolit në gjak.

Gjithashtu janë raportuar: rash në lëkurë, prurit, përkeqësim i psoriazës, djersitje e shtuar, alopeci e kthyeshme.

Simptomat okulare janë: ulje e prodhimit të lotëve, shikim i turbullt, konjunktivit dhe dhimbje.

Në reaksionet hematologjike pëfshihen: purpura jotrombocitope-nike, trombocitopeni, eozinofili kalimtare dhe rrallë agranulocitozë. Gjithashtu ka ndodhur rritje asimptomatike e antitropave antinukleare dhe lupus eritematoz sistematik.

Të tjera efekte anësore të raportuara janë: tharje goje, shtim i enzimave të mëlçisë, impotencë te meshkujt, peritonit sklerotizues dhe fibrozë retroperitoneale.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

## 5. SI TA RUANI NEBIOL

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Nebiol pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Ruajeni nën 25°C.

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia.

## 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

### Çfarë përmban Nebiol

**Lënda vepruese** është nebivolol klorhidrat.

Çdo tabletë përmban 5.45 mg nebivolol klorhidrat, ekuivalente me 5 mg nebivolol.



**Përbërësit e tjerë** janë: laktozë, krospovidon, polisorbitat 80, povidon, celulozë mikrokristalore, stearat magnezi.


## Përmbajtja e paketimit:

Kuti me 30 tableta.

## Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Forma e tabletës.

## Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u formulua në Janar 2014.**