

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
BIVOL
5 mg νεμπιβολόλη υδροχλωρική

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Bivol δισκίο 5mg/TAB

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Νεμπιβολόλη υδροχλωρική

Έκδοχα: Lactose Monohydrate, Crospovidone, Poloxamer 188, Povidone, Cellulose Microcrystalline, Magnesium Stearate

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mgνεμπιβολόλη (ως νεμπιβολόλη υδροχλωρική)

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Τα δισκία **Bivol** έχουν λευκό χρώμα , είναι τετρατομούμενα και περιέχονται σε blisters από PVC/PE/PVDC/ Αλουμίνιο σε συσκευασία των 28 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Η νεμπιβολόλη είναι ένας εκλεκτικός β-αποκλειστής

1.7 Υπεύθυνος Άδειας Κυκλοφορίας:

SPECIFAR ABEE
28^{ης} Οκτωβρίου 1
Αγία Βαρβάρα
12351, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ: 2105401500
E-mail: info@specifar.gr

1.8 Παρασκευαστής:

SPECIFAR ABEE
28^{ης} Οκτωβρίου 1
Αγία Βαρβάρα
12351, Αθήνα
Τηλ: 2105401500
E-mail: info@specifar.gr

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το **Bivol** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) αγνώστου αιτίας.

2.2 Ενδείξεις

Υπέρταση

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια (ΧΚΑ)

Θεραπεία της σταθεροποιημένης ήπιας και μέτριας χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας επιπρόσθετα στη συνήθη θεραπεία σε ηλικιωμένους ασθενείς ≥ 70 ετών.

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Ηπατική ανεπάρκεια ή καταστάσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.
- Οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενές σοκ ή επεισόδια μη αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας που απαιτούν ενδοφλέβια χορήγηση νωτρόπων φαρμάκων.

Επιπλέον, όπως και άλλοι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές, το **Bivol** αντενδείκνυται σε:

- σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, συμπεριλαμβανομένου και του φλεβοκομβικού αποκλεισμού.
- δευτέρου και τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό (χωρίς βηματοδότη).
- ιστορικό βρογχόσπασμου και βρογχικού άσθματος.
- φαιοχρωμοκύττωμα που δεν θεραπεύεται.
- μεταβολική οξέωση.
- βραδυκαρδία (καρδιακός ρυθμός < 60 σφ/1 πριν την έναρξη της θεραπείας)
- υπόταση (συστολική πίεση του αίματος < 90 mm Hg)
- σοβαρές περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

Η χρήση του **Bivol** πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό σας για προβλήματα που τυχόν παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας,

Οι κάτωθι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν γενικά τους β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

Αναισθησία

Όταν έχει αποφασισθεί να διακοπεί ο β-αποκλειστής για προετοιμασία εγχείρησης, η θεραπεία με β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές πρέπει να διακοπεί 24 ώρες πριν.

Καρδιαγγειακό

- Γενικά, οι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

- Σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο η διακοπή της θεραπείας με β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές θα πρέπει να γίνεται σταδιακά.
- Οι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές μπορεί να προκαλέσουν βραδυκαρδία. Εάν ο σφυγμός μειωθεί σε λιγότερους από 50-55 παλμούς ανά λεπτό κατά την ανάπαυση, η δόση θα πρέπει να μειωθεί.
- Οι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή:
 - Σε ασθενείς με περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές
 - Σε ασθενείς με πρώτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό
 - Σε ασθενείς με στηθάγχη Prinzmetal.
- Ο συνδυασμός νεμπιβολόλης με ανταγωνιστές των διαύλων του ασβεστίου τύπου βεραπιμίλης και διλτιαζέμης, με αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I, και με αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν κεντρικά γενικά αντενδείκνυται (βλ. και παράγραφο 2.5).

Μεταβολισμός / Ενδοκρινολογικά

Το **Bivol** πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από διαβητικούς ασθενείς διότι μπορεί να συγκαλύψει συμπτώματα υπογλυκαιμίας (ταχυκαρδία, παλμούς). Οι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές μπορούν να συγκαλύψουν συμπτώματα ταχυκαρδίας σε υπερθυρεοειδισμό. Απότομη διακοπή μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα συμπτώματα.

Αναπνευστικό

Σε ασθενείς με χρόνιες αποφρακτικές πνευμονικές παθήσεις, οι β – αδρενεργικοί ανταγωνιστές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή γιατί ο βρογχόσπασμος μπορεί να επιδεινωθεί.

Άλλα

- Ασθενείς με ιστορικό ψωρίασης θα πρέπει να λαμβάνουν β – αδρενεργικούς ανταγωνιστές μετά από προσεκτική εκτίμηση.
- Οι β – αδρενεργικοί ανταγωνιστές μπορεί να αυξήσουν την ευαισθησία προς τα αλλεργιογόνα και τη σοβαρότητα των αναφυλακτικών αντιδράσεων.
- Η έναρξη θεραπείας της Χρόνιας Καρδιακής Ανεπάρκειας με νεμπιβολόλη απαιτεί τακτική παρακολούθηση. Για την δοσολογία και την μέθοδο χορήγησης παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 2.6 . Η διακοπή της θεραπείας δεν πρέπει να γίνει απότομα εκτός εάν ενδείκνυται απόλυτα. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 2.6

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Εάν είστε πάνω από 65 ετών, ο γιατρός σας θα καθορίσει την αρχική δοσολογία (βλ. κεφ. 2.6).

2.4.3 Κύηση: Η νεμπιβολόλη έχει φαρμακολογικές επιδράσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν επιβλαβή αποτελέσματα κατά την διάρκεια της κύησης και / ή στο έμβryo / νεογνό. Γενικά, οι β-αδρενεργικοί αποκλειστές μειώνουν την αιμάτωση του πλακούντα, η οποία έχει συσχετισθεί με καθυστέρηση της ανάπτυξης, ενδομήτριο εμβρυϊκό θάνατο, αποβολή ή πρώιμο τοκετό. Ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. υπογλυκαιμία, και βραδυκαρδία) μπορεί να συμβούν στο έμβryo και στο νεογνό. Εάν η θεραπεία με β-αδρενεργικούς αποκλειστές είναι απαραίτητη, θα προτιμηθούν οι β1-εκλεκτικοί αδρενεργικοί αποκλειστές. Η νεμπιβολόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι απαραίτητο. Εάν η θεραπεία με νεμπιβολόλη θεωρείται απαραίτητη, η ενδοπλακουντιακή αιματική ροή και η ανάπτυξη του εμβρύου πρέπει να

παρακολουθείται. Εναλλακτική θεραπεία θα πρέπει να χορηγηθεί σε περιπτώσεις επιβλαβών επιδράσεων κατά την εγκυμοσύνη ή στο έμβρυο. Το νεογνό θα πρέπει να βρίσκεται υπό στενή προσοχή. Γενικά, συμπτώματα υπογλυκαιμίας και βραδυκαρδίας πρέπει να αναμένονται μέσα στις 3 πρώτες ημέρες.

2.4.4 Γαλουχία: Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η νεμπιβολόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι περισσότεροι β-αποκλειστές, ιδίως οι λιποφιλικές ενώσεις, όπως το nebivolol και οι ενεργοί μεταβολίτες του, περνούν στο μητρικό γάλα αλλά με διαφορετικό ποσοστό διείσδυσης. Έτσι, ο θηλασμός δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια χορήγησης νεμπιβολόλης.

2.4.5 Παιδιά και εφήβοι: Δεν υπάρχουν δεδομένα για το αποτέλεσμα του **Bivol** σε παιδιά και εφήβους. Γι' αυτό το **Bivol** δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Περιστασιακά, μπορεί να εμφανιστούν ίλιγγος ή κόπωση ως ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό πρέπει να το λάβετε υπόψη σας όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

2.4.7 Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:
Ενημερώστε τον γιατρό σας για νεφρικές διαταραχές (βλ. κεφ.2.6).

2.4.8. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp-λακτάσης ή δυσσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το **Bivol**
Ιδιαίτερα ενημερώστε τον εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- ❖ Φάρμακα για καρδιακές παθήσεις, όπως ανταγωνιστές ασβεστίου τύπου βεραπαμίλης και διλτιαζέμης, αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξεως I και αμιωδαρόνη, clonidine, γλυκοζίδες της δακτυλίτιδας.
- ❖ Φάρμακα για τον διαβήτη (ινσουλίνη και φάρμακα τα οποία λαμβάνονται από το στόμα).
- ❖ Αναισθητικά. Πρέπει πάντα να ενημερώνετε τον αναισθησιολόγο σας ότι βρίσκεστε σε θεραπεία με **Bivol**, πριν προχωρήσει σε αναισθησία.
- ❖ Εάν, λαμβάνεται αντιόξινα φάρμακα, τότε θα πρέπει να λαμβάνετε το κατά τη διάρκεια του γεύματος, και το αντιόξινο μεταξύ των γευμάτων.
- ❖ Συμπαθομιμητικούς παράγοντες (φάρμακα για το άσθμα, για ρινική συμφόρηση ή για ορισμένες οφθαλμικές παθήσεις), τα οποία μπορούν να εξασθενίσουν το αποτέλεσμα του **Bivol**.
- ❖ Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, βαρβιτουρικά και φαινοθειαζίδες τα οποία μπορεί να ενισχύσουν το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα του **Bivol**.
- ❖ Αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, dextrometorphan τα οποία μπορεί να επηρεάσουν το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα του **Bivol**.

Η συγχορήγηση του **Bivol** με τα ακόλουθα φάρμακα δεν επηρέασε το κλινικό του αποτέλεσμα: Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη, σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, νικαρδιπίνη, αλκοόλ, φουροσεμίδα ή υδροχλωροθειαζίδη.

- ❖ Η νεμπιβολόλη δεν επηρεάζει την φαρμακοκινητική και την φαρμακοδυναμική της βαρφαρίνης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το λαμβάνεται από το στόμα, σύμφωνα με τη δοσολογία που σας καθόρισε ο γιατρός σας και κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα στη διάρκεια του γεύματος με λίγο νερό.

Υπέρταση

Ενήλικοι:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 δισκίο (5mg) την ημέρα. Η μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι εμφανής μετά από 1-2 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας. Συνήθως, το άριστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μόνο μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας.

Σε συνδυασμό με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες:

Ο γιατρός σας είναι δυνατόν να αποφασίσει τον συνδυασμό του **Bivol** με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες για ακόμη καλύτερο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα. Μέχρι σήμερα, πρόσθετο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρήθηκε μόνο όταν το **Bivol** 5 mg συνδυάστηκε με υδροχλωροθειαζίδη 12,5-25mg.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Αν θεωρηθεί απαραίτητο, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5 mg.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Τα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή μειωμένη ηπατική λειτουργία είναι περιορισμένα. Γι' αυτό η χρήση του **Bivol** 5 mg αντενδείκνυται σ' αυτούς τους ασθενείς.

Ηλικιωμένοι:

Σε ασθενείς μεγαλύτερους των 65 χρόνων, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Αν θεωρηθεί απαραίτητο, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5 mg. Εντούτοις, λόγω της περιορισμένης εμπειρίας σε ασθενείς πάνω από 75 χρόνων, σ' αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται προσοχή και στενή παρακολούθηση.

Παιδιά και έφηβοι:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιά και εφήβους. Για το λόγο αυτό η χορήγηση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Η θεραπεία της σταθεροποιημένης χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας πρέπει να ξεκινήσει με σταδιακή αύξηση της δόσης μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη ατομική δόση συντήρησης.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν σταθεροποιημένη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς οξεία ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια των προηγούμενων έξι εβδομάδων. Συνιστάται ο θεράπων γιατρός να έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με καρδιαγγειακά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων διουρητικών και / ή διγοξίνης και / ή αναστολέων ΜΕΑ και / ή ανταγωνιστών αγγειοτασίνης II, η δοσολογία των φαρμάκων αυτών πρέπει να σταθεροποιηθεί κατά την διάρκεια των προηγούμενων δύο εβδομάδων πριν ξεκινήσει η θεραπεία με **Bivol**.

Η αρχική τιτλοποίηση της δόσης μπορεί να γίνει σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες, με 1-2 εβδομαδιαία διαλείμματα ανάλογα με την ανεκτικότητα του ασθενούς: 1.25 mg νεπιβολόλης, να αυξηθεί σε 2.5 mg νεπιβολόλης μία φορά την ημέρα, μετά αυξάνεται στα 5mg και μετά στα 10 mg μία φορά την ημέρα.

Η μέγιστη προτεινόμενη δοσολογία είναι 10 mg νεπιβολόλης, μία φορά την ημέρα.

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται από έμπειρο γιατρό για 2 ώρες τουλάχιστον μετά την χορήγηση της πρώτης δόσης και μετά από κάθε αύξηση της δοσολογίας, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι η κλινική κατάσταση παραμένει σταθερή (ειδικά όσον αφορά την πίεση του αίματος, τον καρδιακό ρυθμό, την αγωγή του ερεθίσματος και τις εκδηλώσεις της καρδιακής ανεπάρκειας).

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να εμποδίσει τους ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία να λάβουν την μέγιστη προτεινόμενη δόση. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να μειωθεί κλιμακωτά και να ξαναρχίσει με βραδύτερο ρυθμό.

Κατά τη διάρκεια τιτλοποίησης της δόσης, σε περίπτωση επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας ή μη ανεκτικότητα, προτείνεται πρώτα να μειωθεί η δόση της νεπιβολόλης, ή να διακοπεί αμέσως αν είναι απαραίτητο (σε περίπτωση σοβαρής υπότασης, επιδείνωσης, επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας με οξύ πνευμονικό οίδημα, καρδιογενές σοκ, συμπτωματική βραδυκαρδία ή AV κολποκοιλιακό αποκλεισμό).

Η θεραπεία σταθεροποιημένης χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με nebivololol είναι γενικά μία μακρόχρονη θεραπεία.

Η θεραπεία με νεπιβολόλη δεν προτείνεται να διακοπεί απότομα καθώς μπορεί να προκαλέσει προσωρινή επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας. Εάν η διακοπή είναι απαραίτητη, η δόση μπορεί να μειώνεται σταδιακά και να υποδιπλασιάζεται σε εβδομαδιαία διαστήματα.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με τα γεύματα.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, καθώς η τιτλοποίηση έως τη μέγιστη ανεκτή δόση εξατομικεύεται. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κρεατινίνη ορού $\geq 250\mu\text{mol/L}$). Έτσι, η χρήση τηςνεπιβολόλης σε αυτούς τους ασθενείς αντενδείκνυται.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Τα δεδομένα για ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια είναι περιορισμένα. Έτσι, η χρήση του **Bivol** σε τέτοιους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια αντενδείκνυται.

Ηλικιωμένοι

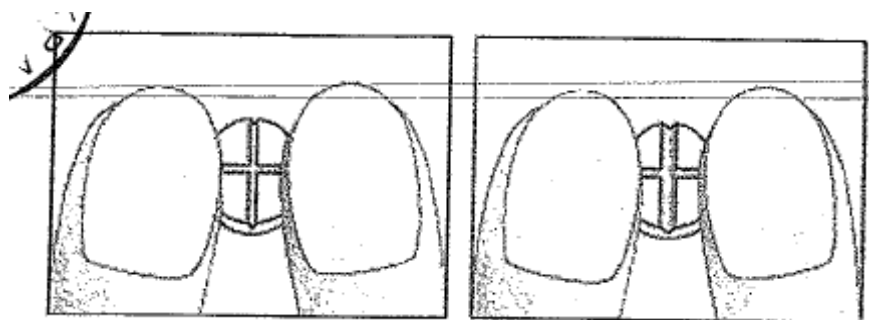
Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας, αφού γίνεται τιτλοποίηση στη μέγιστη ανεκτή από κάθε άτομο δόση.

Παιδιά και έφηβοι

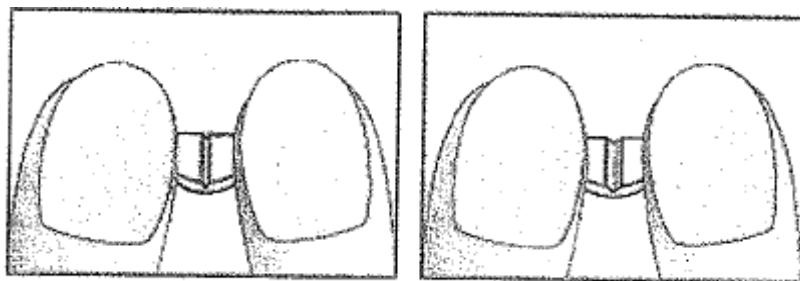
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιά και εφήβους. Έτσι, η χρήση στα παιδιά και στους εφήβους δεν συνιστάται.

Τρόπος τεμαχισμού του δισκίου Bivol 5 mg:

Τοποθετείστε το δισκίο σε μία επίπεδη, σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι ή χώρο εργασίας), βλέποντας τις εγχοπές. Σπάστε το δισκίο πιέζοντας το με τους δείκτες των χεριών προς την κατεύθυνση της εγχοπής (εικόνα 1 και 2). Το δισκίο κόβεται σε τέταρτα σπάζοντας τα μισά κατά τον ίδιο τρόπο (εικόνα 3 και 4).



Εικόνα 1 και 2: τεμαχισμός του δισκίου **Bivol** 5 mg στο μισό.



Εικόνα 3 και 4: τεμαχισμός του δισκίου **Bivol** 5 mg σε τέταρτα.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή για τον τεμαχισμό του δισκίου.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος έχει πάρει μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη.

Μπορεί να εμφανιστούν: ακανόνιστος καρδιακός παλμός, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αναπνευστικές δυσκολίες και ξαφνικές καρδιακές διαταραχές.

Πριν την άφιξη του γιατρού σας, θα ήταν καλό να πάρετε ενεργό άνθρακα (διαθέσιμος στο φαρμακείο), ο οποίος θα απορροφήσει τα υπολείμματα του φαρμάκου στο στομάχι.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται ξεχωριστά για την υπέρταση και ξεχωριστά για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια λόγω των διαφορών στο υπόβαθρο των ασθενειών.

Υπέρταση

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας, αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα, και είναι ταξινομημένες ανά οργανικό σύστημα και συχνότητα

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Σπάνιες (≥ 1/1000 έως ≤1/100)	Πολύ σπάνιες (≤1/10.000)
Ψυχιατρικές διαταραχές		Εφιάλτες, κατάθλιψη	
Διαταραχές νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησία		Συγκοπή
Διαταραχές των οφθαλμών		Ελαττωμένη όραση	
Καρδιακές διαταραχές		Βραδυκαρδία, καρδιακή ανεπάρκεια, βραδεία κολποκοιλιακή μεταβίβαση / κολποκοιλιακός αποκλεισμός	
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση, επιδείνωση διαλλείπουσας χωλότητας	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακος και του μεσοθωρακίου	Δύσπνοια	Βρογχόσπασμος	
Γαστρεντερικές διαταραχές	Δυσκοιλιότητα, ναυτία, διάρροια	Δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός, ερυθματώδες εξάνθημα	Αγγειονευρωτικό οίδημα, επιδεινωθείσα ψωρίαση
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών		Ανικανότητα	

Γενικές διαταραχές και σχετικές με το σημείο χορήγησης	Κόπωση, οίδημα		
--	----------------	--	--

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν επίσης αναφερθεί με μερικούς β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές: ψευδαισθήσεις, ψύχωση, σύγχυση, ψύχρα / κυανωτικά άκρα, φαινόμενο Raynaud, ξηροφθαλμία και οφθαλμοβλεννογονικές βλάβες τύπου πρακτολόλης.

Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Τα διαθέσιμα δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια έχουν ληφθεί από μία ελεγχόμενη με placebo κλινική μελέτη όπου έλαβαν μέρος 1067 ασθενείς που λάμβαναν νεμπιβολόλη και 1061 ασθενείς που λάμβαναν placebo.

Σε αυτή τη μελέτη, συνολικά 449 ασθενείς που λάμβαναν νεμπιβολόλη (42,1%) και 334 ασθενείς που λάμβαναν placebo (31,5%) ανέφεραν τουλάχιστον μία πιθανώς σχετιζόμενη με το φάρμακο ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν νεμπιβολόλη ήταν η βραδυκαρδία και η ζάλη, και οι δύο περίπου στο 11% των ασθενών. Η συχνότητα μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν placebo ήταν περίπου 2% και 7% αντίστοιχα.

Τα ακόλουθα περιστατικά αναφέρθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες (ως τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με το φάρμακο) θεωρήθηκαν σχετικά με την θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας:

- Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας σε ποσοστό 5,8 % των ασθενών που λάμβαναν νεμπιβολόλη έναντι 5,2 % των ασθενών που λάμβαναν placebo.
- Ορθοστατική υπόταση αναφέρθηκε στο 2,1% των ασθενών που λάμβαναν νεμπιβολόλη έναντι 1,0 % των ασθενών που λάμβαναν placebo.
- Μη ανοχή στο φάρμακο αναφέρθηκε στο 1,6 % των ασθενών που λάμβαναν νεμπιβολόλη έναντι 0,8 % των ασθενών που λάμβαναν placebo.
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός 1^ο βαθμού αναφέρθηκε στο 1,4 % των ασθενών που λάμβαναν νεμπιβολόλη έναντι 0,9 % των ασθενών που λάμβαναν placebo.
- Οίδημα κάτω άκρων αναφέρθηκε στο 1,0 % των ασθενών που λάμβαναν νεμπιβολόλη έναντι 0,2 % των ασθενών που λάμβαναν placebo.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Μην ξεχνάτε να λαμβάνετε το δισκίο καθημερινά. Εάν μία μέρα ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο, απλά συνεχίστε παίρνοντας το φάρμακο την επόμενη ημέρα την ίδια ώρα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην συσκευασία.

Μη το χρησιμοποιείται αν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Πάντα να φυλάτε το **Bivol** μαζί με τις οδηγίες χρήσης στο κουτί του. Το **Bivol** φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:
18-12-2009

3 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.