

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

NOZAC<sup>®</sup> δισκία 2,5mg/TAB

NOZAC<sup>®</sup> δισκία 5mg/TAB

νεμπιβολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το NOZAC<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το NOZAC<sup>®</sup>
3. Πώς να πάρετε το NOZAC<sup>®</sup>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το NOZAC<sup>®</sup>
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NOZAC<sup>®</sup> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το NOZAC<sup>®</sup> περιέχει νεμπιβολόλη, ένα καρδιαγγειακό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των εκλεκτικών βήτα-αποκλειστών (π.χ. με εκλεκτική δράση στο καρδιαγγειακό σύστημα). Εμποδίζει την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και ελέγχει την δύναμη του καρδιακού παλμού. Επίσης, ασκεί διασταλτική δράση στα αγγεία, που συντελεί στην μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

Το NOZAC<sup>®</sup> χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της ήπιας και μέτριας χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας, σε ασθενείς 70 ετών και άνω, επιπρόσθετα και σε άλλες θεραπείες.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NOZAC<sup>®</sup>

**Μην πάρετε το NOZAC<sup>®</sup>**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νεμπιβολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στη παράγραφο 6),
- αν έχετε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαταραχές:
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση
  - σοβαρά κυκλοφορικά προβλήματα στα χέρια ή πόδια
  - πολύ χαμηλό καρδιακό παλμό (κάτω από 60 καρδιακούς παλμούς ανά λεπτό)
  - ορισμένα άλλα σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ. κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου και 3ου βαθμού, διαταραχές της αγωγιμότητας της καρδιάς)
  - καρδιακή ανεπάρκεια, που μόλις εμφανίστηκε ή που επιδεινώθηκε πρόσφατα, ή αν λαμβάνετε θεραπεία για κυκλοφορικό σοκ λόγω οξείας καρδιακής ανεπάρκειας με ενστάλαξη ενδοφλεβίως για να βοηθηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
  - άσθμα ή συριγγμό (τώρα ή στο παρελθόν) φαιοχρωμοκύττωμα για το οποίο δεν λαμβάνεται θεραπεία, ένας όγκος ο οποίος βρίσκεται πάνω από τους νεφρούς (στα επινεφρίδια)

- ηπατική δυσλειτουργία
- διαταραχή του μεταβολισμού (μεταβολική οξέωση), π.χ. διαβητική κετοξέωση

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις :**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας προτού λάβετε το NOZAC®. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε ή αν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω προβλήματα:

- μη φυσιολογικό, αργό καρδιακό παλμό
- ένα τύπο θωρακικού πόνου λόγω ξαφνικής κράμπας στην καρδιά, ονομαζόμενη στηθάγχη Prinzmetal
- χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται
- καρδιακό αποκλεισμό 1ου βαθμού (είδος ήπιας βλάβης της αγωγιμότητας της καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό)
- κακή κυκλοφορία αίματος των χεριών ή των ποδιών, π.χ. νόσος ή σύνδρομο Raynaud, πόνοι όμοιοι με κράμπες κατά το βάδισμα
- παρατεταμένα αναπνευστικά προβλήματα
- διαβήτη: αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στο σάκχαρο του αίματος, αλλά θα μπορούσε να συγκαλύψει τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας (π.χ. τρεμούλιασμα, ταχυπαλμία).
- υπερδραστήριο θυρεοειδή, διότι η νεμπιβολόλη θα μπορούσε να συγκαλύψει τα συμπτώματα ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού λόγω αυτής της κατάστασης
- αλλεργία: αυτό το φάρμακο μπορεί να εντείνει την αντίδραση στη γύρη ή άλλες ουσίες στις οποίες είστε αλλεργικός
- αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ψωρίαση (μια δερματοπάθεια με ροζ λεπιδώδεις πλάκες)
- αν πρέπει να υποβληθείτε σε επέμβαση, ενημερώστε τον ιατρό ότι λαμβάνετε NOZAC® πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς μην λαμβάνετε το NOZAC® για καρδιακή ανεπάρκεια και ενημερώστε το γιατρό σας.

Θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά κατά την έναρξη της θεραπείας σας για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια από το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 3).

Αυτή η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα εκτός αν συνιστάται από το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 3).

#### *Παιδιά και έφηβοι*

Το NOZAC® δεν συνιστάται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους λόγω έλλειψης δεδομένων από τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### **Άλλα φάρμακα και το NOZAC®**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να χρησιμοποιείται άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα, ενώ σε άλλα απαιτούνται συγκεκριμένες αλλαγές (π.χ. στις δόσεις).

Πάντοτε να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σας χορηγούνται οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, επιπρόσθετα στο NOZAC® :

- Φάρμακα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων (όπως αμιοδαρόνη, αμλοδιπίνη, κιβενζολίνη, κλονιδίνη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, γουανφακίνη, υδροκινιδίνη, λασιδιπίνη, λιδοκαϊνή, μεθυλντόπα, μεξιλετίνη, μοξονιδίνη, νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιμοδιπίνη, νιτρενδιπίνη, προπαφενόνη, κινιδίνη, ριλμενιδίνη, βεραπαμίλη)
- Ηρεμιστικά και θεραπείες που χρησιμοποιούνται για την ψύχωση (νοητική νόσος) π.χ. βαρβιτουρικά, (χρησιμοποιούνται επίσης για την επιληψία), φαινοθειαζίδες (λαμβάνεται επίσης για τον έμετο και τη ναυτία) και θειοριδαζίνη

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη π.χ. αμιτριπτιλίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το άσθμα, τη ρινική συμφόρηση ή ορισμένες οφθαλμικές διαταραχές, όπως γλαύκωμα (αυξημένη οφθαλμική πίεση) ή για τη διαστολή της κόρης (μυδρίαση)
- Βακλοφαίνη (ένα μυοχαλαρωτικό φάρμακο). Αμιφοσίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου)

Όλα αυτά τα φάρμακα συμπεριλαμβανομένου και της νεμπιβολόλης μπορούν να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση και / ή την καρδιακή λειτουργία.

- Ανθελονοσιακά (μεφλοκίνη,)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για υπερβολικά οξέα του στομάχου ή του έλκους (αντιόξινα) π.χ, σιμετιδίνη: Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια του γεύματος και λάβετε το αντιόξινο φάρμακο μεταξύ των γευμάτων

### **Το NOZAC® με τροφές και ποτά**

Το NOZAC® μπορεί να ληφθεί με τροφή ή με άδειο στομάχι. Το δισκίο μπορεί να ληφθεί μαζί με νερό.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Το NOZAC® δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν κριθεί απαραίτητο.

#### *Θηλασμός*

Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της χορήγησης του NOZAC®.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, **μην** οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

### **Το NOZAC® περιέχει λακτόζη.**

Εάν γνωρίζετε από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NOZAC®**

Πάντοτε να παίρνετε το NOZAC® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NOZAC® μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα. Εναλλακτικά μπορείτε να το λάβετε και ανεξάρτητα από τα γεύματα. Καλό είναι να λαμβάνετε το δισκίο με λίγο νερό.

### **Θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης)**

#### **Δισκίο NOZAC® 2,5 mg:**

- Η συνήθης δόση είναι 5 mg (δύο δισκία) την ημέρα.
- Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με νεφρική διαταραχή αρχίζουν συνήθως με ένα δισκίο των 2,5 mg την ημέρα.

**Δισκίο NOZAC® 5 mg:**

- Η συνήθης δόση είναι NOZAC® 5 mg (ένα δισκίο) την ημέρα
- Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με νεφρική διαταραχή αρχίζουν συνήθως με NOZAC® 2,5 mg (μισό δισκίο των 5 mg ή ένα δισκίο των 2,5 mg) την ημέρα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα στην υπέρταση γίνεται εμφανές μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας. Περιστασιακά, το βέλτιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μόνο μετά από 4 εβδομάδες. Εάν είστε άνω των 75 ετών, ο ιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί πιο στενά.

**Θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας**

- Η θεραπεία σας θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από έμπειρο γιατρό.

**Δισκίο NOZAC® 2,5 mg:**

- Ο γιατρός σας θα αρχίσει τη θεραπεία σας με 1,25 mg (μισό δισκίο) την ημέρα. Αυτό μπορεί να αυξηθεί μετά από 1-2 εβδομάδες σε 2,5 mg (ένα δισκίο των 2,5 mg) την ημέρα, στη συνέχεια σε 5 mg (δύο δισκία) την ημέρα και στη συνέχεια σε 10 mg (τέσσερα δισκία) την ημέρα μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική για εσάς δόση. Ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς σε κάθε στάδιο και θα πρέπει να ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

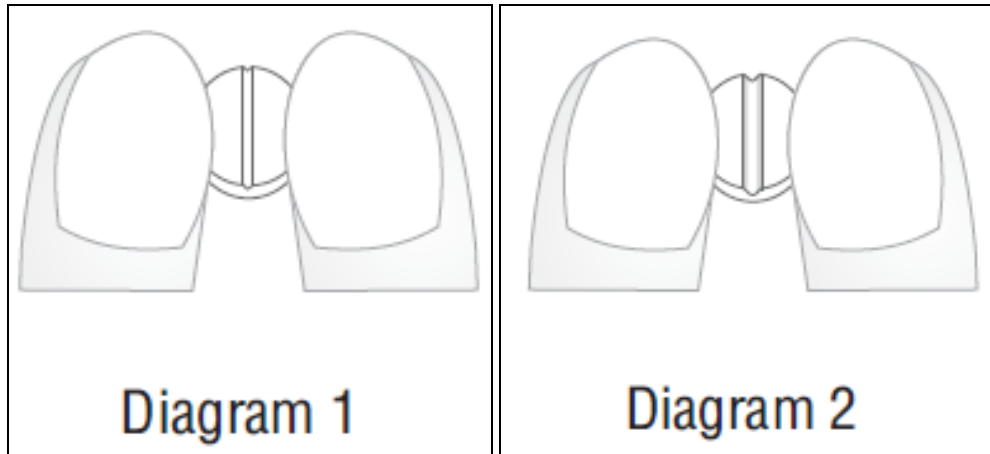
**Δισκίο NOZAC® 5 mg:**

- Ο γιατρός σας θα αρχίσει τη θεραπεία σας με 1,25 mg την ημέρα. Για τη δόση αυτή θα χρειαστεί ένα δισκίο διαφορετικής περιεκτικότητας (2,5 mg). Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 2,5 mg (μισό δισκίο) την ημέρα, στη συνέχεια σε 5 mg (ένα δισκίο) την ημέρα και στη συνέχεια σε 10 mg (δύο δισκία) την ημέρα έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη δόση για εσάς. Ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς σε κάθε στάδιο και θα πρέπει να ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

- Θα χρειαστεί να είστε υπό τη στενή επίβλεψη για 2 ώρες από έμπειρο γιατρό όταν αρχίζετε τη θεραπεία και με κάθε αύξηση της δόσης.
- Ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σας εάν είναι απαραίτητο,
- δεν πρέπει να διακόψετε απότομα το φάρμακο, διότι αυτό θα μπορούσε να επιδεινώσει την καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.
- Να λαμβάνετε το φάρμακο μία φορά ημερησίως, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνδυάσει τα δισκία σας με άλλα φάρμακα κατάλληλα για την κατάστασή σας.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας να παίρνετε ½ (μισό) δισκίο ημερησίως, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις παρακάτω οδηγίες σχετικά με τον τεμαχισμό των δισκίων NOZAC® 2,5mg και NOZAC® 5mg σε ίσες δόσεις.

- Τοποθετήστε τα δισκία σε μια επίπεδη, σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι ή χώρο εργασίας), με την εγκοπή του δισκίου στραμμένη προς τα επάνω.
- Σπάστε το δισκίο πιέζοντάς το με τους δείκτες των χεριών σας τοποθετημένους κατά μήκος της εγκοπής (Διαγράμματα 1 και 2).



Διαγράμματα 1 και 2: Εύκολος τεμαχισμός των διχοτομούμενων δισκίων NOZAC<sup>®</sup> 2,5 mg και NOZAC<sup>®</sup> 5 mg σε ίσες δόσεις.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

**Το NOZAC<sup>®</sup> δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.**

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NOZAC<sup>®</sup> από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε υπερβολική δόση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας **αμέσως**. Τα συχνότερα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί και ενδείξεις υπερδοσολογίας του NOZAC<sup>®</sup> είναι πολύ αργό καρδιακό παλμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση και πιθανή λιποθυμία (υπόταση), δύσπνοια όπως στο άσθμα (βρογχόσπασμος) και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια.

Περιμένοντας τον γιατρό σας, μπορείτε να λάβετε ενεργό άνθρακα (διατίθεται στα φαρμακεία).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NOZAC<sup>®</sup>**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, αλλά θυμηθήκατε λίγο αργότερα ότι θα πρέπει να το έχετε πάρει, πάρτε τη δόση αυτής της ημέρας ως συνήθως. Εντούτοις, εάν υπάρξει μεγάλη καθυστέρηση (π.χ. αρκετές ώρες μετά ) και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε εντελώς τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη, **κανονική δόση** τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση(εις) που ξεχάσατε. Ωστόσο, η επανειλημμένη παράλειψη δόσεων πρέπει να αποφεύγεται.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NOZAC<sup>®</sup>**

Πρέπει πάντα να ενημερώνετε το γιατρό σας προτού σταματήσετε την αγωγή με το NOZAC<sup>®</sup> είτε το παίρνετε για υψηλή αρτηριακή πίεση, είτε για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το NOZAC<sup>®</sup> απότομα καθώς αυτό μπορεί να επιδεινώσει την καρδιακή ανεπάρκεια.

Εάν είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία με NOZAC<sup>®</sup> για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά μειώνοντας στο μισό τη δόση, σε εβδομαδιαία διαστήματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες

ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε Nebivolol και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- αλλεργικές αντιδράσεις σε ολόκληρο το σώμα, με γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)
- ταχεία εκδήλωση οιδήματος, ειδικά γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή τη γλώσσα με ξαφνική δυσχέρεια στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- είδος δερματικού εξανθήματος που διακρίνεται για ωχροκόκκινα, υπερυψωμένα, κνησμώδη εξογκώματα αλλεργικής ή μη αλλεργικής αιτίας (κνίδωση).
- Δύσπνοια όπως στο άσθμα, λόγω ξαφνικών σπασμών στους μύες γύρω από τους αεραγωγούς. Σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό (βρογχόσπασμος)

Όταν το NOZAC® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):*

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Κόπωση
- Ασυνήθιστο αίσθημα κνησμού ή μυρμηκίασης
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Δύσπνοια
- Πρησμένα χέρια ή πόδια

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):*

- Αργός καρδιακός παλμός ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Πόνοι των ποδιών όμοιοι με κράμπες κατά το περπάτημα
- Δυσκολίες στην όραση
- Ανικανότητα (δυσκολία στη στύση)
- Αισθήματα κατάθλιψης
- Δυσπεψία, αέρια στο στομάχι ή στα έντερα
- Έμετος
- Δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- Δύσπνοια όπως στο άσθμα, λόγω σπασμών των μυών γύρω από τους αεραγωγούς (βρογχόσπασμος) Σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Εφιάλτες

*Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000):*

- Λιποθυμία
- Επιδείνωση της ψωρίασης (δερματοπάθεια με λεπιδώδεις ροζ πλάκες)

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

- Αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα, γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)
- ταχεία εκδήλωση οιδήματος ειδικά γύρω από τα χείλη, τους οφθαλμούς ή τη γλώσσα με πιθανή δυσχέρεια στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- ένα είδος δερματικού εξανθήματος που διακρίνεται για ωχροκόκκινα κνησμώδη εξογκώματα αλλεργικής ή μη αλλεργικής αιτίας (κνίδωση).

Σε μια κλινική μελέτη για **χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια**, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

*Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10):*

- αργός καρδιακός παλμός
- ζάλη

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)*

- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (όπως αίσθημα λιποθυμίας όταν ο ασθενής σηκωθεί απότομα)
- δυσανεξία στο φάρμακο
- ένας τύπος ήπιας διαταραχής της καρδιακής αγωγιμότητας που επηρεάζει το καρδιακό ρυθμό (1ου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός)
- οίδημα των κάτω άκρων (όπως πρησμένοι αστράγαλοι)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Αυτό αφορά σε κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NOZAC®**

**Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.**

Να μη χρησιμοποιείτε το NOZAC® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ (EXP).

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Εάν αυτό το φάρμακο αποχρωματιστεί ή εμφανίσει οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλοίωσης, θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του φαρμακοποιού σας, ο οποίος θα σας πει τι να κάνετε.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το NOZAC®**

Η δραστική ουσία είναι η νεμπιβολόλη.

Κάθε δισκίο NOZAC® 2,5 mg περιέχει 2,5 mg νεμπιβολόλης που ισοδυναμεί με 2,725 mg υδροχλωρικής νεμπιβολόλης.

Κάθε δισκίο NOZAC® 5 mg περιέχει 5 mg νεμπιβολόλης που ισοδυναμεί με 5,45 mg υδροχλωρικής νεμπιβολόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδής άνυδρη πυριτίδα, στεατικό μαγνήσιο.

## **Εμφάνιση του NOZAC<sup>®</sup> και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**NOZAC<sup>®</sup> 2,5 mg δισκία:** λευκά, αμφίκυρτα, μη επικαλυμμένα δισκία, σχήματος καψακίου, με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και χωρίς εγχάραξη στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

**NOZAC<sup>®</sup> 5 mg δισκία:** στρογγυλά, λευκά, αμφίκυρτα μη επικαλυμμένα δισκία, χαραγμένα με τα γράμματα 'N' και 'L' σε κάθε πλευρά της διαχωριστικής γραμμής στη μία πλευρά και χωρίς εγχάραξη στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα δισκία NOZAC<sup>®</sup> 2,5 mg, NOZAC<sup>®</sup> 5 mg διατίθενται σε κυψέλες PVC/PVdC/αλουμινίου και σε κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου των 14, 28, 30, 50, 90, 98, 100 δισκίων

\*Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC SA,

Ναούσης 31

104 47 Αθήνα

Τηλ.:210-34 18 890

Φαξ: 210-34 18 887

### **Παραγωγός**

- Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,  
Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Czech Republic

- Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,  
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, United Kingdom

- Tillomed Laboratories Limited,  
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire. UK

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

### **Ηνωμένο Βασίλειο**

Nebivolol 2.5 mg Tablets

Nebivolol 5 mg Tablets

### **Βουλγαρία, Πολωνία, Ουγγαρία, Δημοκρατία της Σλοβακίας**

Nebitrix 5 mg

### **Γερμανία**

Nebivolol Glenmark 5 mg tabletten

### **Ελλάδα**

NOZAC<sup>®</sup> tablets 2,5 mg

NOZAC<sup>®</sup> tablets 5 mg

### **Ρουμανία**

Nebinorm 5 mg

### **Ισπανία**

INSUCOR<sup>®</sup> 2.5 mg comprimidos

INSUCOR<sup>®</sup> 5 mg comprimidos EFG

### **Ολλανδία**

Nebivolol Glenmark 2,5 mg, tabletten



Nebivolol Glenmark 5 mg, tabletten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 05/2019.**