

UPUTSTVO ZA LEK

Barios[®], 5 mg, tablete
nebivolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Barios i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Barios
3. Kako se uzima lek Barios
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Barios
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Barios i čemu je namenjen

Lek Barios sadrži nebivolol, kardiovaskularni lek koji pripada grupi lekova pod nazivom selektivni beta-blokatori (sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Ovaj lek sprečava ubrzan rad srca i kontroliše snagu kojom srce pumpa krv. Dodatno, širi krvne sudove čime, takođe, doprinosi snižavanju krvnog pritiska.

Ovaj lek se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

Takođe se koristi i za lečenje blage do umerene hronične srčane slabosti kod pacijenata starosti 70 i više godina, kao dodatak standardnoj terapiji.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Barios

Lek Barios ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate jedan ili više od navedenih poremećaja:
 - nizak krvni pritisak,
 - teži poremećaj cirkulacije u rukama ili nogama,
 - veoma usporen puls (manje od 60 otkucaja u minuti),
 - drugi ozbiljan poremećaj srčanog ritma (npr. atrioventrikularni (AV) blok II ili III stepena, poremećaj AV sprovođenja),
 - srčanu slabost koja se tek razvila ili nedavno pogoršala, ili ako za lečenje cirkulatornog šoka usled akutne srčane slabosti primite intravensku terapiju za poboljšanje rada srca,
 - astmu ili zviždanje u grudima (novonastalu ili prisutnu u istoriji bolesti),
 - nelečen tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom),
 - poremećaj funkcije jetre,
 - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primer, dijabetesna ketoacidoza.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Barios.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili je došlo do razvoja nekog od sledećih stanja:

- usporenje pulsa,
- bol u grudima usled spontano nastalog grča koronarnih arterija pod nazivom *Prinzmetal*-ova angina,
- nelečena hronična srčana slabost,
- AV blok I stepena (vrsta usporenog sprovođenja impulsa kroz srce koja utiče na srčani ritam),
- oslabljena cirkulacija u rukama i nogama, npr. *Raynaud*-ova bolest ili sindrom (koji nastaje zbog grča krvnog suda, što se manifestuje bolom i bledilom, uglavnom ruku, koga u kasnijoj fazi menja naglo crvenjenje sa izraženim bolovima), grčevi u listovima tokom hoda
- dugotrajni problemi sa disanjem,
- šećerna bolest (dijabetes): Ovaj lek ne utiče na koncentraciju šećera u krvi, ali može prikriti znake koji upozoravaju na nisku koncentraciju šećera u krvi (npr. osećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca),
- povećana aktivnost štitaste žlezde: Ovaj lek može maskirati znake preteranog ubrzanja srčanih otkucaja, što je simptom ovog stanja,
- alergije: Ovaj lek može pojačati Vašu reakciju na polen ili druge supstance na koje ste alergični,
- psorijaza ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti (bolest kože-karakterise se mrljama ružičaste boje koje se ljušte),
- ukoliko idete na operaciju, pre pripreme za anesteziju obavezno obavestite Vašeg anesteziologa da uzimate lek Barios.

Ako imate ozbiljnih problema sa bubrezima obavestite Vašeg lekara i nemojte uzimati lek Barios za lečenje srčane slabosti.

Od početka terapije morate biti pod nadzorom lekara koji imaju iskustva u lečenju hronične srčane slabosti (*videti odeljak 3*).

Lečenje ne smete naglo prekinuti, osim u slučaju kada je to jasno naznačeno i procenjeno od strane Vašeg lekara (*videti odeljak 3*).

Deca i adolescenti

Primena leka Barios se ne preporučuje kod dece i adolescenata, s obzirom na to da nema dovoljno podataka o primeni ovog leka u toj populaciji.

Drugi lekovi i Barios

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremena primena sa određenim lekovima se ne preporučuje, dok istovremena primena sa nekim lekovima zahteva poseban oprez ili specifične izmene (npr. u načinu doziranja, vremenu primene itd.).

Obavezno obavestite Vašeg lekara ako uz lek Barios uzimate ili primete neki od sledećih lekova:

- lekove za kontrolu krvnog pritiska ili lekove za probleme sa srcem (kao što su amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrohinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, hinidin, rilmenidin, verapamil);
- sedative i lekove za lečenje psihoze (mentalna bolest) npr. barbiturati (koriste se i za lečenje epilepsije), fenotiazini (takođe se koriste protiv povraćanja i mučnine) i tioridazin;
- lekove za lečenje depresije npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
- lekove koji se koriste za anesteziju tokom operacije;
- lekovi za lečenje astme, zapušenosti nosa ili nekih očnih bolesti, kao što je glaukom (povećan pritisak u očima) ili dilatacija (širenje) zenica;
- baklofen (lek za opuštanje mišića - miorelaksans);
- amifostin (lek koji štiti Vaš organizam tokom hemioterapije ili zračne terapije malignih oboljenja).

Svaki od ovih lekova kao i nebivolol mogu uticati na krvni pritisak i/ili funkciju srca.

- lekove za smanjenje prekomernog lučenja želudačne kiseline ili lečenje ulkusa želuca (antacidi), npr. cimetidin: možete uzimati lek Barios tokom obroka i antacide između obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Barios ne bi trebalo da uzimate tokom trudnoće, osim onda kada je to zaista neophodno. Primena leka Barios se ne preporučuje ni tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Barios može izazvati vrtoglavicu ili umor. Ukoliko se ovi simptomi jave tokom uzimanja leka, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Barios sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Barios

Uvek uzimajte lek Barios tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Lek Barios možete uzimati nezavisno od obroka (pre, tokom ili posle obroka).
Najbolje je da tabletu popijete sa malo vode.

Terapija povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)

- Uobičajena doza je jedna tableta (5 mg) na dan. Poželjno bi bilo da tabletu uzimate svakog dana uvek u isto vreme.
- Stariji pacijenti, kao i pacijenti sa bolestima bubrega trebalo bi da započnu terapiju sa pola tablete (2,5 mg) na dan.
- Terapijski efekat na krvni pritisak postaje vidljiv nakon 1-2 nedelje lečenja. Ponekad se optimalni efekat postiže nakon 4 nedelje.

Terapija hronične srčane slabosti (srčana insuficijencija)

- Od početka lečenja morate biti pod stalnim nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju hronične srčane slabosti.
- Lekar će Vam na početku propisati 1,25 mg na dan ($\frac{1}{4}$ tablete). Doza se može povećati posle 1-2 nedelje na 2,5 mg dnevno ($\frac{1}{2}$ tablete), pa na 5 mg dnevno (jednu tabletu), a nakon toga na 10 mg dnevno (dve tablete), do postizanja odgovarajuće doze za Vas. Lekar će Vam u svakoj fazi propisivati dozu koja je najprimerenija za Vas, a koje se morate strogo pridržavati.
- Maksimalna preporučena doza je 10 mg dnevno (2 tablete).
- Na početku lečenja kao i svaki put kada se povećava doza leka, morate biti 2 sata pod strogim nadzorom iskusnog lekara.
- Ako je potrebno, lekar Vam može smanjiti dozu leka.
- **Ne smete naglo prekinuti lečenje** jer može doći do pogoršanja srčane slabosti.
- Pacijenti sa ozbiljnim oboljenjima bubrega ne bi trebalo da uzimaju ovaj lek.
- Uzimajte lek jednom dnevno, po mogućstvu uvek u isto vreme.
- Lekar može odlučiti da kombinuje lek Barios sa drugim lekovima za lečenje Vašeg stanja.
- Lek ne smeju koristiti deca i adolescenti.

Napomena:

Tablete leka Barios se mogu podeliti na četiri jednake doze.

Doza od 2,5 mg nebivolola može se postići deljenjem tablete leka Barios na pola, a doza od 1,25 mg deljenjem tablete na četvrtinu.

Ako ste uzeli više leka Barios nego što treba

Ako slučajno uzmete previše ovog leka, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Najčešći simptomi i znaci predoziranja su: veoma usporeni otkucaji srca (bradikardija), nizak krvni pritisak uz moguću nesvesticu (hipotenzija), nedostatak vazduha kao kod astme (bronhospazam) i akutna slabost srca (akutna srčana insuficijencija).

Možete uzeti aktivni ugalj (dostupan je u apoteci) dok čekate pomoć lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Barios

Ako ste zaboravili da uzmete lek Barios, ali ste se malo kasnije setili da ste ga trebali uzeti, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Međutim, ako je prošlo dosta vremena od onog kada je trebalo da uzmete lek (npr. nekoliko sati) i naredna doza po rasporedu Vam je blizu, zanemarite zaboravljenu dozu i uzmite narednu dozu, po uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Često preskakanje doza treba izbegavati.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Barios

Uvek se posavetujte sa Vašim lekarom pre nego što prekinete lečenje lekom Barios, bez obzira da li ga uzimate za lečenje visokog krvnog pritiska ili hronične srčane slabosti.

Nemojte naglo prekidati lečenje lekom Barios jer to može dovesti do privremenog pogoršanja srčane slabosti. Ako je neophodno da prekinete lečenje ovim lekom, doze treba **postepeno** smanjivati na pola u razmacima od nedelju dana.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kada se lek Barios koristi za lečenje **povišenog** krvnog pritiska, moguća neželjena dejstva su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- umor,
- neuobičajen osećaj svraba i peckanja,
- proliv (dijareja),
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- mučnina,
- otežano disanje - nedostatak vazduha,
- oticanje šake ili stopala.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane smetnje,
- nizak krvni pritisak,
- bolni grčevi u nogama pri hodu,
- poremećaj vida,
- polna nemoć (impotencija),
- depresija,
- otežano varenje (dispepsija), gasovi u želucu ili crevima, povraćanje,
- osipa po koži, svrab,
- nedostatak vazduha kao kod astme, usled iznenadnog grča mišića koji okružuju disajne puteve (bronhospazam),
- noćne more.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica, kratkotrajni gubitak svesti,
- pogoršanje psorijaze (oboljenje kože - karakteriše se ružičastim mrljama koje se ljušte).

Sledeća neželjena dejstva su prijavljivana samo u izolovanim slučajevima tokom primene nebivolola:

- alergijske reakcije celog tela, sa generalizovanim kožnim promenama (hipersenzitivne reakcije),
- brzo i naglo oticanje, naročito oko usana, očiju ili jezika sa mogućim iznenadnim poteškoćama disanja (angioedem),
- urtikarija (koprivnjača).

U kliničkoj studiji sprovedenoj tokom lečenja **hronične srčane slabosti**, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporeni otkucaji srca (puls),
- vrtoglavica.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pogoršanje srčane slabosti,
- nizak krvni pritisak (osećaj nesvestice prilikom naglog ustajanja),
- nemogućnost podnošenja ovog leka,
- vrsta blagog poremećaja srčanog sprovođenja koja utiče na srčani ritam (AV blok I stepena),
- oticanje donjih ekstremiteta (kao što je oticanje članaka).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Barios

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Barios posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Barios

Aktivna supstanca je nebivolol.

Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivolol-hidrohlorida, 5,45 mg)

Pomoćne supstance su: laktoza monohidrat; skrob, kukuruzni, preželatizovan; kroskarmeloza natrijum; magnezijum stearat; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni bezvodni i povidon.

Kako izgleda lek Barios i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle, konveksne tablete bele boje sa unakrsnom podeonom linijom.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03631-20-001 od 11.10.2021.