

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**LOBIVON-PLUS 5 mg / 12,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο**  
Νεμπιβολόλη / Υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείται 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Lobivon-plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lobivon-plus
3. Πώς να πάρετε το Lobivon-plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lobivon-plus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Lobivon-plus και ποια είναι η χρήση του**

Το Lobivon-plus περιέχει νεμπιβολόλη και υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικά συστατικά.

- Η νεμπιβολόλη είναι ένα φάρμακο για το καρδιαγγειακό και ανήκει στην κατηγορία εκλεκτικών β-αποκλειστών (δλδ. με εκλεκτική δράση στο καρδιαγγειακό σύστημα). Εμποδίζει την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και ελέγχει τη δυνατότητα άντλησης της καρδιάς. Επίσης, διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία, τα οποία βοηθούν στην μείωση της αρτηριακής πίεσης.
- Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα διουρητικό, το οποίο δρα στην αύξηση της παραγωγής ούρων.

Το Lobivon-plus είναι ένα δισκίο συνδυασμού νεμπιβολόλης και υδροχλωροθειαζίδης και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Χρησιμοποιείται αντί δύο διαφορετικών προϊόντων σε εκείνους τους ασθενείς που ήδη τα λαμβάνουν μαζί.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lobivon-plus**

#### **Μην πάρετε το Lobivon-plus**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νεμπιβολόλη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν είστε αλλεργικός/ή (έχετε υπερευαίσθησία) σε άλλες ουσίες που προέρχονται από σουλφοναμίδες (όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία είναι ένα φάρμακο που προέρχεται από σουλφοναμίδη).
- Αν έχετε μία από τις ακόλουθες παθήσεις:
  - πολύ αργούς καρδιακούς παλμούς (λιγότερους από 60 παλμούς το λεπτό)
  - ορισμένα άλλα σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ. σύνδρομο νοσούντος

φλεβοκόμβου, φλεβοκολπικό αποκλεισμό, 2<sup>ου</sup> και 3<sup>ου</sup> βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό)

- καρδιακή ανεπάρκεια, που μόλις εμφανίστηκε ή που επιδεινώθηκε πρόσφατα, ή αν λαμβάνετε θεραπεία για κυκλοφορικό σοκ λόγω οξείας καρδιακής ανεπάρκειας ενδοφλεβίως με ενστάλαξη, για να βοηθηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άνω ή στα κάτω άκρα
- φαιοχρωμοκύττωμα για το οποίο δεν λαμβάνετε θεραπεία, έναν όγκο ο οποίος βρίσκεται πάνω από τους νεφρούς (στα επινεφρίδια)
- σοβαρά προβλήματα στα νεφρά, πλήρη απουσία ούρων (ανουρία)
- διαταραχή του μεταβολισμού (μεταβολική οξέωση), π.χ., διαβητική κετοξέωση
- άσθμα ή συριγμό (τώρα ή στο παρελθόν)
- ηπατική δυσλειτουργία
- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία συνεχίζουν και είναι ανθεκτικά στη θεραπεία.
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lobivon plus.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή αν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω προβλήματα:
  - έναν τύπο θωρακικού πόνου λόγω της ξαφνικής κράμπας στην καρδιά, που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal
  - καρδιακό αποκλεισμό 1<sup>ου</sup> βαθμού (είδος ήπιας βλάβης της αγωγιμότητας της καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό)
  - μη φυσιολογικό, αργό καρδιακό παλμό
  - μη αντιμετωπίσιμη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
  - ερυθματώδη λύκο μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος, δλδ το αμυντικό σύστημα του σώματος
  - ψωρίαση (μία δερματική νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από ροζ λεπιδώδεις πλάκες) ή αν είχατε ποτέ ψωρίαση
  - υπερθυρεοειδισμό: αυτό το φάρμακο μπορεί να καλύψει τις ενδείξεις της μη φυσιολογικής ταχυπαλμίας που οφείλονται σε αυτήν την κατάσταση
  - πτωχή κυκλοφορία στα άνω ή στα κάτω άκρα, π.χ. νόσος ή σύνδρομο Raynaud, πόνους παρόμοιους με κράμπες στο περπάτημα
  - αλλεργίες : αυτό το φάρμακο μπορεί να εντείνει την αντίδραση στη γύρη ή σε άλλες ουσίες στις οποίες είστε αλλεργικός
  - παρατεταμένα αναπνευστικά προβλήματα
  - διαβήτη: το φάρμακο αυτό μπορεί να καλύψει τα προειδοποιητικά σημάδια μιας υπογλυκαιμίας (π.χ. αίσθημα παλμού, ταχυπαλμίες). Ο γιατρός επίσης θα σας συμβουλέψει να ελέγχετε συχνότερα το σάκχαρο αίματος όταν λαμβάνετε Lobivon-plus, καθώς η δόση των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων ίσως να πρέπει να αναπροσαρμοστεί
  - προβλήματα στους νεφρούς: ο γιατρός σας θα ελέγχει κατά διαστήματα τη λειτουργία των νεφρών σας ώστε να βεβαιωθεί ότι δεν επιδεινώνεται. Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά μην πάρετε Lobivon-plus (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Lobivon-plus»)
  - Εάν συνηθίζετε να έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, και ιδιαίτερα εάν υποφέρετε από παρατεταμένο QT σύνδρομο (ένα είδος ΗΚΓ ανωμαλίας) ή εάν λαμβάνετε δακτυλίτιδα (να βοηθήσετε την καρδιακή αντλία), είναι πιθανότερο να έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου εάν πάσχετε από κίρρωση του ήπατος, ή εάν έχετε πολύ γρήγορη απώλεια υγρών λόγω έντονης διουρητικής θεραπείας, ή εάν η λήψη καλίου με την τροφή και τα ποτά δεν είναι επαρκής.

- αν πρέπει να υποβληθείτε σε επέμβαση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι λαμβάνετε Lobivon-plus πριν λάβετε την αναισθησία.
  - αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του Lobivon-plus
  - αν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του Lobivon-plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε νωρίτερα αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης αυτού.
  - Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Lobivon-plus, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.
- Το Lobivon-plus μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λίπους και ουρικού οξέος στο αίμα. Μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα σας, τους ηλεκτρολύτες: ο γιατρός σας θα τα ελέγχει κατά διαστήματα με εξετάσεις αίματος.
  - Η υδροχλωροθειαζίδη στο Lobivon-plus μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία στο δέρμα σας μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητό φως UV. Σταματήστε να λαμβάνετε το Lobivon-plus και ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο εξάνθημα, κνησμούς, κηλίδες ή ευαίσθητο δέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε επίσης παράγραφο 4).
  - Δοκιμασία αντνιτόπινγκ: το Lobivon-plus μπορεί να δείξει θετική απάντηση στη δοκιμασία αντνιτόπινγκ.

### ***Παιδιά και έφηβοι***

Λόγω έλλειψης δεδομένων για τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά και εφήβους, το Lobivon-plus **δεν** συνιστάται για χορήγηση σε αυτούς.

### **Άλλα φάρμακα και Lobivon plus**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Lobivon-plus:

- Φάρμακα όπως το Lobivon-plus, μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση και/ή τη καρδιακή λειτουργία:
  - Φάρμακα που ελέγχουν την αρτηριακή πίεση ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιωδαρόνη, αμλοδιπίνη, σιμπενζολόνη, κλονιδίνη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, δοφετιλίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, γουανφασίνη, υδροκινιδίνη, ιμπουτιλίδη, λασιδιπίνη, λιδοκαΐνη, μεξιλετίνη, μεθυλντόπα, μοξονιδίνη, νικαρπιδίνη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη, νιτρενδιπίνη, προπαφαινόνη, κινιδίνη, ριλμενιδίνη, σοταλόλη, βεραπαμίνη)
  - Κατασταλτικά και θεραπείες για την ψύχωση (ψυχική πάθηση) π.χ. αμισουλπρίδη, βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται επίσης για την επιληψία), χλωροπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη, λεβομεπρομαζίνη, ναρκωτικά,

- φαινοθειαζίνη (επίσης χρησιμοποιούνται για τον έμετο και τη ναυτία), πιμοζίδη, σουλπιρίδη, σουλτοπρίδη, θειοριδαζίνη, τιαπρίδη, τριφθοριοπεραζίνη.
- Αντικαταθλιπτικά, π.χ. αμιτρυπτίνη, παροξετίνη, φλουοξετίνη
  - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
  - Φάρμακα για το άσθμα, τη ρινική συμφόρηση ή ορισμένες οφθαλμολογικές διαταραχές όπως το γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό) ή για τη διαστολή της κόρης (μυδρίαση)
  - Βακλοφαίνη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο)
  - Αμιφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου)
- Φάρμακα των οποίων η δράση ή η τοξικότητα μπορεί να αυξηθεί λόγω του Lobivon-plus.
- Λίθιο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση της διάθεσης
  - Σισαπρίδη (που χρησιμοποιείται για προβλήματα του πεπτικού)
  - Βεπριδύλη (χρησιμοποιείται για τη στηθάγχη)
  - Διφεμανίλη (χρησιμοποιείται για υπερβολική εφίδρωση)
  - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για λοιμώξεις: ερυθρομυκίνη που χορηγείται με έγχυση ή ένεση, πενταμιδίνη και σπαρφλοξασίνη, αμοτερικίνη και νατριούχο πενικιλίνη G, αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για την ελονοσία)
  - Βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για προβλήματα κυκλοφορίας εγκεφάλου)
  - Μιζολαστίνη και τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται για αλλεργίες)
  - Διουρητικά και καθαρτικά
  - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οξείας φλεγμονής: στεροειδή (π.χ. κορτιζόνη και πρεδνιζολόνη), ACTH (αδρενοκορτικοτρόπος ορμόνη) και φάρμακα παράγωγα του σαλκυλικού οξέος (π.χ. ακετυλοσαλικό οξύ/ασπιρίνη και άλλα σαλκυλικά)
  - Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται για καούρα και στομαχικό έλκος)
  - Άλατα ασβεστίου, (χρησιμοποιούνται ως συμπληρώματα για την υγεία των οστών)
  - Μυοχαλαρωτικά φάρμακα (π.χ. η τουβοκουραρίνη)
  - Διαζοξίδη, για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας και της υπέρτασης
  - Αμανταδίνη, ένα αντι-ικό φάρμακο
  - Κυκλοσπορίνη, χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την ανταπόκριση του ανοσοποιητικού
  - Ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα, χρησιμοποιείται για αντίθεση στις απεικονίσεις με ακτίνες X
  - Αντικαρκινικά φάρμακα (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, φλουορουρακίλη, μεθοτρεξάτη)
- Φάρμακα των οποίων το αποτέλεσμα μπορεί να μειωθεί από το Lobivon-plus:
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά, μετφορμίνη)
  - Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. αλλοπουρινόλη, προβενεσίδη και σουλφινπυραζόνη)
  - Φάρμακα όπως η νοραδρεναλίνη, που χρησιμοποιούνται στην υπόταση ή τη βραδυκαρδία
- Αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), καθώς μπορεί να ελαττώσουν την αντιπερτασική δράση του Lobivon-plus
- Φάρμακα για την θεραπεία των υπερβολικών οξέων του στομάχου ή του έλκους (αντιόξινα): θα πρέπει να λαμβάνετε το Lobivon-plus κατά τη διάρκεια του γεύματος και το αντιόξινο φάρμακο ανάμεσα στα γεύματα.

### **Το Lobivon-plus και οиноπνευματώδη**

Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν πίνετε οиноπνευματώδη και λαμβάνετε Lobivon-plus, καθώς μπορεί να νιώσετε λιποθυμία ή ζάλη. Εάν έχετε τέτοια συμπτώματα, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ, συμπεριλαμβανομένων κρασιού, μπίρας ή έτοιμων αλκοολούχων αναψυκτικών.

### **Κύηση και θηλασμός**

Πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε. Οι γιατροί συνήθως συνιστούν να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Lobivon-plus, καθώς το Lobivon-plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό διότι η δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη διαπερνά το πλακούντα. Η χορήγησή του Lobivon-plus κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει δυνητικά επιβλαβείς επιπτώσεις στο έμβρυο και στο νεογνό.

Ενημερώστε τον ιατρό σας αν είστε σε θηλασμό ή πρόκειται να αρχίσετε τον θηλασμό. Το Lobivon-plus δεν συνιστάται σε μητέρες που είναι σε θηλασμό.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Αν σας επηρεάζει, **μην** οδηγείτε και **μη** χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Lobivon-plus περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αυτό το προϊόν περιέχει **λακτόζη**. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, **επικοινωνήστε μαζί του πριν** πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Lobivon-plus**

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

Να λαμβάνετε ένα δισκίο ημερησίως με λίγο νερό, και κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το Lobivon-plus μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα, αλλά μπορείτε να το λαμβάνετε και ανεξάρτητα από τα γεύματα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Μη χορηγείται το Lobivon-plus σε παιδιά ή εφήβους.

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lobivon-plus από την κανονική**

Αν πάρετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως**. Τα συχνότερα συμπτώματα και ενδείξεις υπερδοσολογίας είναι αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία), χαμηλή πίεση του αίματος με πιθανή λιποθυμία, δύσπνοια όπως στο άσθμα και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, υπερβολική διούρηση με επακόλουθο αφυδάτωσης, ναυτία και υπνηλία, μυϊκοί σπασμοί, διαταραχές καρδιακού ρυθμού (ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε δακτυλίτιδα ή φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lobivon-plus**

Αν ξεχάσετε μία δόση Lobivon-plus, αλλά το θυμηθήκατε λίγο αργότερα, πάρτε τη δόση της ημέρας, ως συνήθως. Ωστόσο, αν έχει περάσει μεγάλο διάστημα (π.χ. αρκετές ώρες), και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε εντελώς τη δόση που ξεχάσατε και λάβετε την επόμενη προγραμματισμένη, κανονική δόση τη συνήθη ώρα.

Μη πάρετε διπλή δόση. Ωστόσο, αποφύγετε να παραλείπετε δόσεις επανειλημμένως.

### **Αν σταματήσετε να παίρνετε το Lobivon-plus**

Πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία με Lobivon-plus.

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με νεμπιβολόλη:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- κόπωση
- ασυνήθιστη αίσθηση καύσου, τσιμπήματος, γαργαλίσματος ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία
- λαχάνιασμα
- πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 100 άτομα) :

- βραδυκαρδία ή άλλες καρδιολογικές ανωμαλίες
- υπόταση
- πόνος παρόμοιος με κράμπα κατά τη βάδιση
- μη φυσιολογική όραση
- ανικανότητα
- αίσθημα κατάθλιψης
- δυσφορία από το πεπτικό, αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, έμετος
- δερματικό εξάνθημα, κνησμός
- δύσπνοια όπως στο άσθμα, λόγω σπασμών των μυών γύρω από τους αεραγωγούς (βρογχόσπασμος)
- εφιάλτες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10,000 άτομα) :

- λιποθυμία
- επιδείνωση της ψωρίασης (δερματική νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από ροζ λεπιδώδεις πλάκες).

Ακολουθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις:

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα, με γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)

- ταχεία εμφάνιση οιδήματος, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή στη γλώσσα με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- είδος δερματικού εξανθήματος που διακρίνεται για ωχροκόκκινα κνησμώδη εξογκώματα εξ'αλλεργικών ή μη αλλεργικών αιτιών (κνίδωση).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την υδροχλωροθειαζίδη :

Συχνότητα «μη γνωστή»: Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα (αναφυλακτική αντίδραση)

Καρδιά και κυκλοφορία

- διαταραχές καρδιακού ρυθμού, ταχυπαλμία
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- ξαφνική λιποθυμία όταν στέκεστε όρθιος, δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες (θρόμβωση) και εμβολή, κατάρρευση κυκλοφορικού (σοκ).

Αίμα

- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων, όπως μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, εξασθενημένη παραγωγή νέων αιμοσφαιρίων από τον μυελό των οστών.
- μεταβολή των επιπέδων των υγρών του σώματος (αφυδάτωση) και των χημικών ουσιών του αίματος, ιδιαίτερη μείωση του καλίου, μείωση του νατρίου, μείωση του μαγνησίου, μείωση του χλωρίου και αύξηση του ασβεστίου.
- αύξηση των επιπέδων του ουρικού οξέος, ουρική αρθρίτιδα, αύξηση της γλυκόζης του αίματος, διαβήτη, μεταβολική αλκάλωση (διαταραχή του μεταβολισμού), αύξηση της χοληστερόλης του αίματος και/ή των τριγλυκεριδίων.

Στομάχι και έντερο

- έλλειψη όρεξης, ξηρότητα στόματος, ναυτία, έμετος, στομαχικές διαταραχές, κοιλιακό άλγος, διάρροια, λιγότερες αποδεύσεις (δυσκοιλιότητα), έλλειψη αποδεύσεων (παραλυτικός ειλεός), τυμπανισμός
- φλεγμονή των σιελογόνων αδένων, φλεγμονή στο πάγκρεας, αυξημένα επίπεδα της αμυλάσης στο αίμα (ένα παγκρεατικό ένζυμο)
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη

Θώρακας

- αναπνευστική δυσχέρεια, φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονίτιδα), δημιουργία ινωδών ιστών στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονοπάθεια), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα).
- Συχνότητα «πολύ σπάνιες»: Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση).

Νευρικό σύστημα

- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής)
- σπασμοί, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, κώμα, κεφαλαλγία, ζάλη
- απάθεια, σύγχυση, κατάθλιψη, νευρική ανησυχία, διαταραχές ύπνου
- ασυνήθιστο αίσθημα κανίματος, τσιμπήματος, γαργαλίσματος ή μυρμηγκιάσματος του δέρματος
- αδυναμία μυών (πάρεση)

#### Δέρμα και μαλλιά

- φαγούρα, μωβ στίγματα/κηλίδες στο δέρμα (πορφύρα), κνίδωση, υπερευαισθησία του δέρματος στο ηλιόφως, εξάνθημα, εξάνθημα στο πρόσωπο και/ή σποραδική ερυθρότητα η οποία μπορεί να προκαλέσει σημάδια (δερματικός ερυθματώδης λύκος), φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων με συνέπεια θάνατο των ιστών (νεκρωτική αγγειίτιδα), ξεφλούδισμα, ερυθρότητα, χαλάρωση, και φλύκταινες στο δέρμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

#### Οφθαλμοί και αυτιά

- ξανθοψία, θάμβος όρασης, επιδείνωση μυωπίας, μειωμένη παραγωγή δακρύων
- μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (χοριοειδής συλλογή) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

#### Αρθρώσεις και μυς

- μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία

#### Ουροποιητικό

- δυσλειτουργία νεφρών, οξεία νεφρική ανεπάρκεια (μειωμένη παραγωγή ούρων και συσσώρευση των υγρών και των απεκκρίσεων του σώματος), φλεγμονή του συνδετικού ιστού εντός των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα), ζάχαρη στα ούρα.

#### Γενετήσιο

- Διαταραχές στύσης

#### Γενικά / άλλα

- Γενική αδυναμία, εξάντληση, πυρετός, δίψα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Lobivon-plus**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης ('ΛΗΞΗ') η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη συσκευασία κυψελών (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Lobivon-plus**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η νεμπιβολόλη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg νεμπιβολόλης (ως υδροχλωρική νεμπιβολόλη) (2,5 mg d-νεμπιβολόλης και 2,5 mg l-νεμπιβολόλης) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- *Πυρήνας δισκίου:* λακτόζη μονουδρική, πολυσорβικό 80 (E433), υπρομελλόζη (E464), άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460(i)), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου (E551), μαγνήσιο στεατικό (E470b),
- *Επικάλυψη δισκίου:* πολυαιθυλενογλυκόλης 40 στεατικός εστέρας Τύπου I (E431), διοξείδιο τιτανίου (E171), καρμίνες (καρμινικό οξύ λάκας αργιλίου, E120), υπρομελλόζη (E464), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460(i)).

### **Εμφάνιση του Lobivon-plus και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Το Lobivon-plus διατίθεται σε ανοιχτά ροζ, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τα στοιχεία "5/12.5" ανάγλυφα στη μία πλευρά και μία εγκοπή στην άλλη πλευρά, σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα δισκία κυκλοφορούν σε συσκευασία κυψελών (blister) (PP/COC/PP/αλουμίνιο κυψέλη).  
(Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες)

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

**Menarini International Operations Luxembourg SA**

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**

Guidotti Hellas AE

Πάτμου 16-18,

151 23 Μαρούσι

Αττική

Τη: 0030 210 8316111-13

Email: info@guidotti.gr

### **Παρασκευαστής**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Γερμανία

ή  
Menarini-Von heyeden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097-Dresden, Γερμανία

ή  
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Ιταλία

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

|                  |                                                |
|------------------|------------------------------------------------|
| Βέλγιο           | Nobiretic                                      |
| Βουλγαρία        | Nebilet Plus                                   |
| Κύπρος           | Lobivon-plus                                   |
| Τσεχία           | Nebilet Plus H 5mg/12,5 mg film-coated tablets |
| Δανία            | Hypoloc Comp                                   |
| Εσθονία          | Nebilet Plus                                   |
| Φινλανδία        | Hypoloc Comp                                   |
| Γαλλία           | TEMERITDUO                                     |
| Ελλάδα           | Lobivon-plus                                   |
| Ουγγαρία         | Nebilet Plus                                   |
|                  |                                                |
| Ιρλανδία         | Hypoloc Plus                                   |
| Ιταλία           | Aloneb                                         |
| Λετονία          | Nebilet Plus                                   |
| Λιθουανία        | Nebilet Plus                                   |
| Λουξεμβούργο     | Nobiretic                                      |
| Μάλτα            | Nebilet Plus                                   |
|                  |                                                |
| Πολωνία          | Nebilet HCT                                    |
| Πορτογαλία       | Nebilet Plus                                   |
| Ρουμανία         | Co-Nebilet 5 mg / 12.5 mg                      |
| Σλοβακία         | Nebilet HCTZ                                   |
| Σλοβενία         | Co-Nebilet                                     |
| Ισπανία          | Lobivon plus                                   |
|                  |                                                |
| Ολλανδία         | Nebiretic                                      |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Nebivolol/Hydrochlorothiazide                  |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2024