

Prospect: Informații pentru utilizator

Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimate filmate
Nesyrgy 5 mg/10 mg comprimate filmate
nebivolol/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nesyrgy și pentru se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Nesyrgy
3. Cum să luați Nesyrgy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nesyrgy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nesyrgy și pentru ce se utilizează

Nesyrgy conține două substanțe active numite nebivolol și amlodipină. Ambele substanțe contribuie la controlul hipertensiunii arteriale:

- nebivolol este un medicament cardiovascular care aparține clasei de medicamente „beta-blocante selective” (adică cu o acțiune selectivă asupra sistemului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompare a inimii. De asemenea, are efect de dilatare a vaselor de sânge, ceea ce contribuie la scăderea tensiunii arteriale.
- amlodipina aparține clasei de medicamente numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina oprește intrarea calciului în peretele vaselor de sânge, ceea ce previne îngustarea acestora și contribuie la scăderea tensiunii arteriale.

Nesyrgy este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale la pacienții adulți care utilizează deja nebivolol și amlodipină în aceeași doză, în comprimate separate.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Nesyrgy

Nu luați Nesyrgy dacă aveți:

- alergie la nebivolol, amlodipină sau alte medicamente dintr-o grupă specială de blocante ale canalelor de calciu, dihidropiridine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- probleme cu ficatul
- insuficiență cardiacă, apărută recent sau care s-a agravat recent sau dacă urmați tratament prin perfuzie intravenoasă (picătură cu picătură) pentru șoc circulator determinat de

insuficiența cardiacă acută, pentru a vă ajuta inima să funcționeze

- anumite probleme grave de ritm cardiac (de exemplu, bloc atrioventricular de gradul 2 și de gradul 3, tulburări de conducere la nivelul inimii)
- astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut)
- aveți feocromocitom (o tumoră din glandele suprarenale aflate deasupra rinichilor), și nu luați tratament
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică)
- bătăi ale inimii foarte lente (mai puțin de 60 bătăi pe minut)
- tensiune arterială mică sau foarte mică
- probleme grave cu circulația sângelui la nivelul brațelor sau picioarelor
- o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge organismului)
- insuficiență cardiacă după infarct miocardic.

Nu luați Nesyrgy dacă sunteți în oricare din situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Nesyrgy.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nesyrgy, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- bătăi ale inimii anormal de lente
- durere bruscă la nivelul inimii (prin spasm al vaselor inimii) numită „angină Prinzmetal”
- insuficiență cardiacă cronică în absența tratamentului
- bloc cardiac de gradul I (un tip de tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac)
- circulație scăzută la nivelul brațelor sau picioarelor, de exemplu, boala sau sindromul Raynaud (dureri asemănătoare crampelor, la mers)
- aveți afecțiuni respiratorii de lungă durată
- diabet; acest medicament nu are efect asupra glicemiei, dar poate ascunde semnele de avertizare pentru hipoglicemie (de exemplu, palpitații, bătăi rapide ale inimii)
- funcția glandei tiroide crescută (hipertiroidism): medicamentul poate masca semne ale bătăilor inimii crescute anormal din cauza acestei afecțiuni
- alergii; acest medicament poate agrava sensibilitatea la polen sau compuși la care sunteți alergic
- psoriazis (o boală de piele - pete roz solzoase) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- o intervenție chirurgicală programată, informați întotdeauna medicul anestezist că luați Nesyrgy înainte să primiți anestezia
- un infarct miocardic recent
- insuficiență cardiacă recentă sau probleme cu valvele inimii sau mușchiul inimii
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă).

La fel ca în cazul oricărui medicament care scade tensiunea arterială, scăderea excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu tulburări ale circulației sângelui la nivelul inimii sau creierului poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica cu atenție tensiunea arterială.

A se vedea, de asemenea, și informațiile de la punctul „Nu luați Nesyrgy”

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, Nesyrgy nu este recomandat la copii și adolescenți.

Nesyrgy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **Alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale**, deoarece efectul Nesyrgy poate fi crescut;
- **Amiodaronă, cibenzolină, clonidină, digoxină, diltiazem, disopiramidă, felodipină, flecainidă, guanfacină, hidrochinidină, lacidipină, lidocaină, metildopa, mexiletină, moxonidină, nicardipină, nifedipină, nimodipină, nitrendipină, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil** (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru probleme ale inimii);
- **Barbiturice** (un grup de medicamente utilizate ca sedative și tratament pentru psihoză, dar și în epilepsie, anxietate, insomnie și convulsii), deoarece efectul Nesyrgy poate fi crescut;
- **Fenotiazine** (un grup de medicamente utilizate ca sedative și tratament pentru psihoză, dar și pentru vărsături și greață), deoarece efectul Nesyrgy poate fi crescut;
- **Tioridazină** (un grup de medicamente utilizate ca sedative și tratament pentru psihoze), deoarece efectul lui Nesyrgy poate crește;
- **Amitriptilină, paroxetină, fluoxetină**, medicamente pentru depresie, deoarece efectul Nesyrgy poate fi crescut;
- Medicamente utilizate pentru anestezie în timpul unei intervenții chirurgicale;
- Medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat, sau unele boli de ochi precum glaucomul (creștere a presiunii în ochi) sau dilatare (mărire) a pupilei;
- **Baclofen** (un medicament relaxant al musculaturii);
- **Amifostină** (un medicament protector utilizat în timpul tratamentului pentru cancer);
- **Insulină și medicamente antidiabetice orale**: Nesyrgy nu are efect asupra glicemiei, dar poate ascunde semnele de avertizare ale unui nivel scăzut de zahăr (de exemplu, palpitații, bătaii rapide ale inimii);
- Medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric sau a ulcerelor (medicamente antiacide): trebuie să luați Nesyrgy în timpul mesei și medicamentul antiacid între mese;
- **Ketoconazol, itraconazol** (medicamente împotriva micozelor);
- **Ritonavir, indinavir, nelfinavir** (inhibitori de protează utilizați în tratamentul HIV);
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină** (antibiotice);
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*);
- **Dantrolen** (o soluție perfuzabilă utilizată în anomalii severe ale temperaturii corpului)
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus** (medicamente care scad funcția sistemului imunitar) ;
- **Simvastatină** (un medicament pentru scăderea colesterolului) ;
- **Ciclosporină** (imunosupresor, scade funcția sistemului imunitar).

Nesyrgy împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nesyrgy poate fi luat cu alimente sau pe stomacul gol.

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de pacienții care iau Nesyrgy. Grepfrutul și sucul de grepfrut pot crește nivelul în sânge al substanței active amlodipină, care poate accentua brusc efectul Nesyrgy de scădere a tensiunii arteriale.

Dacă consumați alcool etilic în timp ce luați Nesyrgy puteți simți oboseală sau amețeală.

Dacă acest lucru vi se întâmplă, nu mai consumați alcool sub nicio formă, inclusiv băuturi precum vinul, berea sau alte băuturi răcoritoare alcoolizate.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece nu sunt disponibile date clinice suficiente privind femeile gravide, Nesyrgy nu este recomandat în sarcină. Nesyrgy poate fi luat în considerare numai dacă nu sunt disponibile alte opțiuni mai sigure și numai după o atentă evaluare individuală a raportului risc/beneficiu de către medic. Prin urmare, dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu uitați să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

În caz de utilizare în timpul sarcinii, poate fi necesară monitorizarea atentă a stării fătului și nou-

născutului.

Alăptarea

Dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Nesyrgy nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament dacă doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nesyrgy vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă medicamentul vă produce o stare de rău, greață, amețală, oboseală sau durere de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și anunțați imediat medicul.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „**nu conține sodiu**”.

3. Cum să luați Nesyrgy

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este un comprimat pe zi, de preferat la aceeași oră din zi.

Nesyrgy poate fi luat înainte, în timpul sau după mese, dar, alternativ, îl puteți lua independent de mese. Se recomandă să luați comprimatul cu puțină apă, fără a-l mesteca. Nu luați Nesyrgy cu suc de grepfrut.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului, dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă luați mai mult Nesyrgy decât trebuie

Dacă luați accidental o doză crescută din acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cele mai frecvente simptome și semne de supradozaj sunt scădere a tensiunii arteriale cu pierdere a stării de conștiență (hipotensiune arterială), creșterea ritmului inimii (tahicardie reflexă), bătăi foarte lente ale inimii (bradicardie), dificultăți la respirație ca în astmul bronșic (bronhospasm), și insuficiență cardiacă acută.

În plămânii dumneavoastră se poate acumula un exces de lichide (numit edem pulmonar) care produce dificultăți de respirație într-un interval de până la 24-48 ore după administrare medicamentului.

Dacă ați uitat să luați Nesyrgy

Dacă uitați să luați o doză de Nesyrgy, dar vă amintiți puțin mai târziu că ar fi trebui să o luați, luați doza zilnică ca de obicei. Totuși, dacă a trecut o perioadă mai mare de timp (după câteva ore), astfel încât următoarea doză este aproape, nu mai luați doza uitată, și luați următoarea doză programată, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Cu toate acestea, trebuie să evitați omiterea repetată a dozelor.

Dacă încetați să luați Nesyrgy

Înainte de a înceta să luați Nesyrgy discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse după administrarea acestui medicament:

- Respirație șuierătoare bruscă, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație;
- Umflare a pleoapelor, feței, buzelor;
- Umflare a limbii și gâtului cu dificultăți mari de respirație;
- Reacții severe pe piele, cu erupție intensă, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, formare de vezicule, descuamare și inflamare a pielii, inflamare a membranelor mucoase (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice;
- Infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii;
- Inflamație a pancreasului cu durere abdominală și la nivelul spatelui severă, însoțite de agravarea stării generale.

Au fost raportate următoarele alte reacții adverse. Dacă oricare dintre aceste reacții vă creează probleme, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile la Nesyrgy:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- mâini sau picioare umflate (edem)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală
- durere abdominală, greață
- amețală
- durere de cap
- somnolență
- senzație de arsură, mâncărime, amorțeală, înțepături sau furnicături
- palpitații
- înroșire a pielii
- modificări ale tranzitului intestinal (inclusiv diaree și constipație)
- indigestie
- umflare a gleznelor
- crampe musculare
- oboseală
- tulburări de vedere, vedere dublă

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- bătăi lente ale inimii sau alte tulburări cardiace
- tensiune arterială scăzută
- durere asemănătoare crampelor la nivelul picioarelor în timpul mersului
- sentimente de depresie
- vărsături
- dificultăți la respirație asemănătoare astmului bronșic, din cauza spasmelor musculaturii respiratorii (bronhospasm)
- coșmaruri
- insomnie
- schimbări ale dispoziției (inclusiv anxietate)
- modificări ale gustului
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor; pierdere a senzației de durere
- senzație de leșin
- tremurături
- țiuțuri în urechi

- aritmie (inclusiv tahicardie ventriculară și fibrilație atrială)
- insuficiență cardiacă
- tuse
- strănut/ nas cu secreții apoase din cauza inflamației mucoasei nazale
- uscăciune a gurii
- flatulență
- căderea părului
- transpirație în exces
- mâncărime a pielii, pete de culoare roșie pe piele, modificare a culorii pielii
- dureri articulare sau musculare
- durere de spate
- incapacitate a de a obține sau de a menține o erecție
- disconfort sau mărire a sânilor la bărbați
- disconfort la urinare, nevoia imperioasă de a urina în timpul nopții, creștere a numărului de urinări
- durere, stare generală de rău
- scădere sau creștere în greutate

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- stare de confuzie

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite din sânge care poate duce la vânătăi neobișnuite sau la sângerări ușoare
- agravare a psoriazisului (o boală de piele - pete roz, solzoase)
- exces de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- creștere a tensiunii musculare
- o afecțiune a nervilor care poate provoca slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeală
- inflamare a vaselor de sânge, adesea cu erupție pe piele
- acumulare de gaze la nivelul abdomenului (gastrită)
- umflare a gingiilor
- funcție modificată a ficatului, inflamare a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a enzimelor hepatice care poate modifica testele de sânge
- sensibilitate la lumină

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tremurături, postură rigidă, aspect de mască al feței, mișcări lente și mers șovăitor, dezechilibrat

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nesyrgy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nesyrgy

- Substanțele active sunt nebivolol (sub formă de clorhidrat de nebivolol) și amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină).
Nesyrgy 5 mg/5 mg: fiecare comprimat filmat conține nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol: d-nebivolol 2,5 mg și l-nebivolol 2,5 mg de) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Nesyrgy 5 mg/10 mg: fiecare comprimat filmat conține nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol: d-nebivolol 2,5 mg și l-nebivolol 2,5 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon de porumb, hipromeloză, polisorbitat 80, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Film de acoperire:
Nesyrgy 5 mg/5 mg: OPADRY® 02B220019 galben (compus din: hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400, oxid galben de fer (E172));
Nesyrgy 5 mg/10 mg: OPADRY® Y-1-7000 alb (compus din: hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 400).

Cum arată Nesyrgy și conținutul ambalajului

Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare galbenă, cu linie de rupere pe o față.
Nesyrgy 5 mg/10 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare albă, cu linie de rupere pe o față.

Nesyrgy este disponibil în cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al cu 7, 14, 28, 30, 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Slovakia

Medicamentul este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarea denumire:

Estonia, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Luxemburg, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia, Spania: Nesyrgy
Austria, Irlanda: Nebkliq
Lituania: Kliqqo

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.