

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Небилет[®], 5 мг, таблетки

Действующее вещество: небиволол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Небилет[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Небилет[®].
3. Прием препарата Небилет[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небилет[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Небилет[®] и для чего его применяют

В препарате Небилет[®] содержится небиволол – средство для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, которое относится к группе: бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы (т.е., оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему).

Показания к применению

Препарат Небилет[®] применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальная гипертензия).

Препарат Небилет® также применяют для лечения хронической сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести в качестве дополнения к другим методам лечения пациентов в возрасте 70 лет и старше.

Способ действия препарата Небилет®

Препарат Небилет® предотвращает повышение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Под воздействием препарата также расширяются кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Небилет®

Противопоказания

Не принимайте препарат Небилет®:

- Если у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас имеется одно или несколько из перечисленных ниже нарушений:
 - печёночная недостаточность или нарушения функции печени;
 - острая сердечная недостаточность; кардиогенный шок; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая внутривенного введения препаратов);
 - тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
 - синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду;
 - атриовентрикулярная (АВ) блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора);
 - выраженное замедление ритма сердечных сокращений (частота сердечных сокращений менее 60 уд/мин до начала терапии);
 - нелеченная феохромоцитома (опухоль, расположенная на почках в их верхней части (в надпочечниках)), без одновременного применения альфа-адреноблокаторов;
 - нарушения обмена веществ (метаболический ацидоз) – например, диабетический кетоацидоз;
 - бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе;
 - тяжелые нарушения периферического кровообращения (нарушение кровообращения в сосудах рук или ног);
- Если Вы одновременно принимаете флоктафенин или сультоприд.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Небилет® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите своему врачу:

- Если Вы страдаете аллергией или страдали ею в прошлом;
- Если у Вас имеются тяжелые нарушения со стороны почек;
- Если у Вас сахарный диабет: небиволол может маскировать определённые симптомы гипогликемии (например, ощущение сердцебиения или учащенный ритм сердечных сокращений), вызванные применением гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина;
- Если у Вас повышенная функция (гиперфункция) щитовидной железы: небиволол может маскировать учащение ритма сердечных сокращений и уменьшать выраженность симптомов, вызванных этим состоянием;
- Если у Вас хроническое заболевание легких (хроническая обструктивная болезнь легких), характеризующееся длительным затруднением дыхания;
- Если у Вас ухудшение кровообращения в руках или ногах (облитерирующие заболевания периферических сосудов), например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе, напоминающие боли при судороге;
- Если у Вас незначительное нарушение проводимости сердца (блокада), оказывающее влияние на сердечный ритм;
- Если у Вас боль в грудной клетке в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
- Если Ваш возраст старше 75 лет;
- Если у Вас снижено артериальное давление (артериальная гипотензия);
- Если у Вас феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов);
- Если Вам предстоит хирургическая операция, то перед проведением анестезии обязательно сообщите анестезиологу о том, что Вы принимаете препарат Небилет®;
- Если Вы получаете десенсибилизирующую терапию;
- Если у Вас псориаз;
- Если Вы беременны;
- Если Вы пользуетесь контактными линзами: на фоне приема небиволола возможно снижение продукции слезной жидкости.

В начале лечения хронической сердечной недостаточности за Вами будет регулярно наблюдать опытный врач (см. раздел 3).

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Небилет® не установлены.

Другие препараты и препарат Небилет®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Небилет®. Прием препарата Небилет® вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Антиаритмические средства (например, хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропafenон, амиодарон);
- Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем, амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин);
- Гипотензивные средства центрального действия (снижающие артериальное давление) (например, клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин).
- Антидепрессанты (например, amitриптилин, пароксетин, флуоксетин);
- Барбитураты (фенобарбитал), используемые как успокоительные, снотворные и противосудорожные средства);
- Бета-адреномиметики (препараты для лечения бронхиальной астмы, например, фенотерол, сальбутамол);
- Симпатомиметики (например, ксилометазолин, фенилэфрин для устранения заложенности носа или эпинефрин для лечения глаукомы);
- Баклофен (антиспастический миорелаксирующий лекарственный препарат);
- Амифостин (для лечения рака);
- Финголимод (для лечения рассеянного склероза);
- Фенотиазин (для устранения тошноты и рвоты);
- Тиоридазин (антипсихотическое средство);
- Инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь (для лечения сахарного диабета);
- Лекарственные средства для общей анестезии (анестезиолог должен быть проинформирован);

- Антацидные препараты для лечения повышенной кислотности желудка или язвы желудка (например, ранитидин); Вы должны принимать препарат Небилет® во время еды и антацидный препарат между приемами пищи.

Не принимайте препарат Небилет® вместе с флоктафенином (нестероидный противовоспалительный препарат), сультопридом (антипсихотический препарат).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Небилет® не следует применять во время беременности. Препарат Небилет® назначают только по жизненно важным показаниям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода/новорожденного.

Грудное вскармливание

Препарат Небилет® противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние небиволола на фертильность человека не установлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат может вызвать головокружение или повышенную утомляемость. При появлении подобных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов, пока эти симптомы не исчезнут.

Препарат Небилет® содержит лактозу

Данный препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Небилет®

Всегда применяйте препарат Небилет® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Таблетки Небилет® принимают внутрь, один раз в сутки, желательнее в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая доза:

Артериальная гипертензия

Средняя суточная доза составляет 5 мг небиволола (1 таблетка препарата Небилет®). Лечебный эффект в отношении артериального давления проявляется через 1–2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь через 4 недели. Препарат Небилет® можно применять как в монотерапии, так и в комбинации с другими гипотензивными средствами.

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг небиволола (½ таблетки препарата Небилет®) в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг небиволола (1 таблетка).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Небилет® противопоказано.

Пожилые пациенты

Рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг небиволола (½ таблетки препарата Небилет®) в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг небиволола (1 таблетка).

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

Лечащий врач должен иметь достаточный опыт лечения пациентов с ХСН и определять возможность назначения препарата в данный момент.

В начале лечения подбор дозы препарата Небилет® необходимо осуществлять медленно, с интервалом от 1 до 2 недель между каждым последующим увеличением дозы в зависимости от переносимости пациентом каждой дозы. Подбор дозы необходимо осуществлять по следующей схеме: доза, составляющая 1,25 мг небиволола (¼ таблетки препарата Небилет®) 1 раз в сутки, может быть увеличена сначала до 2,5 – 5 мг небиволола (½ таблетки или 1 таблетка) один раз в сутки, а затем – до 10 мг небиволола (2 таблетки препарата Небилет®) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг небиволола.

В начале лечения и при каждом последующем увеличении дозы Вам следует не менее 2-х часов находиться под наблюдением врача. В период подбора дозы небиволола, в случае ухудшения течения ХСН или при непереносимости препарата, Ваш врач может снизить

дозу небиволола или при необходимости отменить препарат. Лечение небивололом является, как правило, длительным.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Небилет® не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Небилет® противопоказано.

Путь и (или) способ введения

Если врач назначил Вам прием $\frac{1}{4}$ (четверть) или $\frac{1}{2}$ (половина) таблетки в сутки, следуйте приведенной ниже инструкции о том, как разделить таблетку препарата Небилет® 5 мг, снабженные крестообразной насечкой для деления.

- Положите таблетку на ровную твердую поверхность (например, стол или столешницу) крестообразной насечкой кверху.
- Разломите таблетку, надавливая на нее обоими указательными пальцами вдоль насечки для деления (рис. 1).
- Таким же образом при разделении половинок получают четверти таблеток (рис. 2).

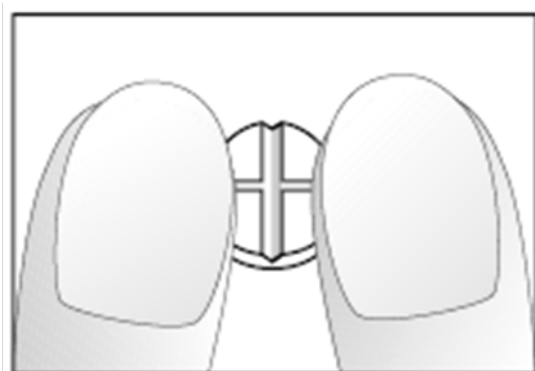


Рис. 1

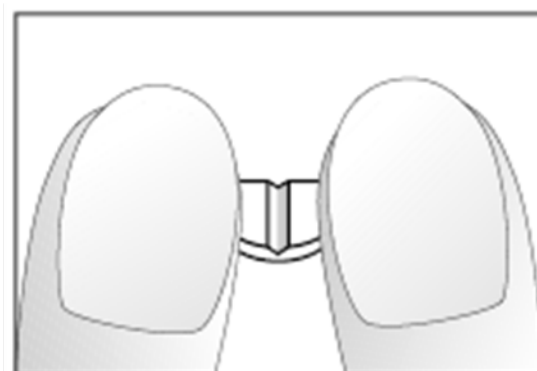


Рис. 2

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Небилет® в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Небилет® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата, **немедленно** сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Пожалуйста, не забудьте взять с собой эту упаковку с препаратом или этот листок-вкладыш.

Наиболее частыми симптомами передозировки препаратом Небилет[®] являются выраженное замедление ритма сердечных сокращений (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком (гипотензия), чувство нехватки воздуха, как при бронхиальной астме (бронхоспазм) и острая сердечная недостаточность.

Вы можете принять активированный уголь (который можно приобрести в аптеке), пока ждете приезда врача.

Если Вы забыли применить препарат Небилет[®]

Если Вы забыли принять препарат, пропущенную дозу необходимо принять сразу, как только факт пропуска дозы установлен, но только в тот же день. Если это невозможно, пропустите эту дозу и продолжите прием со следующей дозы в соответствии с назначением врача.

Следует избегать повторных пропусков приема препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Небилет[®]

Перед тем, как прекратить лечение препаратом Небилет[®], обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом независимо от того, принимаете ли Вы этот препарат при повышенном артериальном давлении или при хронической сердечной недостаточности.

Прекращение терапии или «синдром отмены»

Не следует резко прерывать лечение небивололом, так как это может привести к ухудшению течения сердечной недостаточности. Если отмена препарата при лечении ХСН необходима, то дозу следует снижать поэтапно, уменьшая ее в два раза с интервалом в одну неделю.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Небилет[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Небилет[®] и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

Если у Вас появились такие симптомы, как: отек губ, лица, языка, затрудненное глотание и дыхание, ощущение инородного тела в горле, осиплость голоса, отеки рук и ног, и иногда стеснение в грудной клетке (ангионевротический отек). Это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией.

Другие возможные нежелательные реакции препарата Небилет®:

По результатам исследования при повышенном артериальном давлении возможны следующие нежелательные реакции.

Нежелательные реакции, которые могут возникать часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- необычные ощущения зуда и покалывания (парестезии);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- повышенная утомляемость;
- отеки;
- одышка.

Нежелательные реакции, возникающие нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- «кошмарные сновидения»;
- нарушения зрения;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- сердечная недостаточность;
- незначительное нарушение проводимости в сердце (замедление АВ-проводимости);
- выраженное снижение артериального давления;
- усугубление перемежающейся хромоты;
- бронхоспазм;
- диспепсия;
- метеоризм;
- рвота;

- кожный зуд;
- кожная сыпь эритематозного характера;
- эректильная дисфункция.

Нежелательные реакции, возникающие очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- обморок;
- усугубление течения псориаза (кожное заболевание - шелушащиеся розовые пятна).

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- разновидность кожной сыпи, характеризующаяся бледно-красными, приподнятыми, зудящими бугорками аллергического или неаллергического происхождения (крапивница);
- общие аллергические реакции с генерализованной кожной сыпью (реакции гиперчувствительности).

При применении некоторых бета-адреноблокаторов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: психозы, галлюцинации, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, синдром Рейно, синдром «сухого глаза», окуломукотанный синдром по практололовому типу (генетически обусловленный синдром, проявляющийся патологией развития зубов, глаз, скелета кистей и стоп).

По результатам исследования **хронической сердечной недостаточности** наблюдались следующие нежелательные реакции:

Нежелательные реакции, возникающие очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение частоты сердечных сокращений;
- головокружение.

Другие нежелательные реакции:

- декомпенсация ХСН (усугубление сердечной недостаточности);
- низкое артериальное давление (чувство слабости при вставании);
- непереносимость препарата;
- незначительное нарушение проводимости в сердце (АВ-блокада I степени);
- отёки нижних конечностей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или с работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7(800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл.почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл.почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + (996 312) 21 92 78, + (996 312) 21 92 86

Эл.почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Небилет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Небилет® содержит:

Действующим веществом является: небиволола гидрохлорид микронизированный - 5,45 мг (эквивалент небиволола - 5,00 мг).

Каждая таблетка содержит 5 мг небиволола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Кроскармеллоза натрия

Гипромеллоза 2910 (вязкость 15 мПа·с)

Полисорбат 80

Целлюлоза микрокристаллическая (тип РН-101)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Внешний вид препарата Небилет® и содержимое его упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с крестообразной насечкой для деления на одной стороне.

По 7 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [ПВХ/фольга алюминиевая].

По 1, 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

L-1611, Люксембург

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин

Германия

или

Менарини-Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер штрассе, 7-13

01097 Дрезден

Германия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1

Тел.: +(374 10) 500 771, +(374 10) 500 773

Факс: +(374 10) 500 772

Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

220004, г. Минск, ул. Замковая, д.27, офис 2

Телефон: +(375 17) 270 26 80, +(375 17) 270 26 81

Факс: +(375 17) 270 26 84

Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7(727) 244 61 83, +7(727) 244 61 84, +7(727) 244 61 85

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д.121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Тел.: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: +(996 312) 30-61-85

Эл. почта: bskyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>