

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Небиволол Сандоз®



Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-001807

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Небиволол Сандоз®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: небиволол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

СОСТАВ

1 таблетка содержит

Активное вещество: небиволол 5,00 мг (в пересчете на небиволола гидрохлорид 5,45 мг);
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 142,00 мг, крахмал кукурузный 46,00 мг, кроскармеллоза натрия 13,80 мг, целлюлоза микрокристаллическая 16,31 мг, гипромеллоза 4,60 мг, кремния диоксид коллоидный 0,65 мг, магния стеарат 1,15 мг.

ОПИСАНИЕ

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Бета₁-адреноблокатор селективный

Код АТХ: C07AB12

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Небиволол является кардиоселективным бета₁-адреноблокатором III поколения с вазодилатирующими свойствами. Оказывает гипотензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Невиволол урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) и снижает артериальное давление в покое и при физической нагрузке, уменьшает конечное диастолическое давление левого желудочка, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, улучшает диастолическую функцию сердца (снижает конечное диастолическое давление наполнения левого желудочка), увеличивает фракцию выброса. Конкурентно и избирательно блокирует синаптические и постсинаптические бета₁-адренорецепторы, делая их недоступными для катехоламинов, модулирует высвобождение эндотелиального вазодилатирующего фактора – оксида азота (NO).

Небиволол представляет собой рацемат, состоящий из двух энантиомеров: SRRR-небиволола (D-небиволола) и RSSS-небиволола (L-небиволола), сочетающий два фармакологических действия:

- D-небиволол является конкурентным и высокоселективным блокатором бета₁-адренорецепторов;
- L-небиволол оказывает мягкое сосудорасширяющее действие за счет модуляции высвобождения релаксационного фактора (NO) из эндотелия сосудов.

Гипотензивный эффект развивается на 2-5 день лечения, стабильное действие отмечается через 1-2 месяца. Данный эффект сохраняется при длительном лечении.

Гипотензивное действие обусловлено также уменьшением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (прямо не коррелирует с изменением активности ренина в плазме крови).

Снижая потребность миокарда в кислороде (урежение частоты сердечных сокращений, снижение преднагрузки и постнагрузки), уменьшает количество и тяжесть приступов стенокардии и улучшает переносимость физической нагрузки.

Антиаритмическое действие обусловлено подавлением автоматизма сердца (в т.ч. в патологическом очаге) и замедлением атриовентрикулярной проводимости.

Фармакокинетика

После приема внутрь небиволол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи не оказывает влияния на всасывание, поэтому небиволол можно принимать независимо от приема пищи.

Биодоступность составляет в среднем 12% у пациентов с «быстрым» метаболизмом (эффект «первичного прохождения») и является почти полной у пациентов с «медленным» метаболизмом.

Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) для D-небиволола составляет 98,1 %, а для L-небиволола – 97,9 %.

Метаболизируется с образованием активных метаболитов, путем ациклического и ароматического гидроксирования и частичного N-деалкилирования, образующиеся гидрокси- и аминопроизводные конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся в виде O- и N-глюкуронов.

38% общей дозы препарата выводится почками (количество неизмененного активного вещества составляет менее 0,5%) и 48% – через кишечник.

У пациентов с «быстрым» метаболизмом период полувыведения энантиомеров небиволола из плазмы крови составляет в среднем 10 ч. У пациентов с «медленным» метаболизмом значение увеличивается в 3-5 раз.

У пациентов с «быстрым» метаболизмом период полувыведения гидроксильных метаболитов обоих энантиомеров из плазмы крови составляет в среднем 24 ч, у пациентов с «медленным» метаболизмом это значение приблизительно в 2 раза увеличивается.

Учитывая различия в скорости метаболизма, доза препарата должна всегда подбираться индивидуально: пациентам с «медленным» метаболизмом требуется меньшая доза.

Возраст пациента не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС): профилактика приступов стенокардии напряжения;
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (в составе комбинированной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к небивололу или любому из компонентов препарата;
- печеночная недостаточность;
- острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая проведения инотропной терапии);
- синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (в отсутствие искусственного водителя ритма);
- бронхиальная астма или бронхоспазм в анамнезе;
- феохромоцитомы (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- депрессия;
- метаболический ацидоз;
- выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин);
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- миастения, мышечная слабость;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);
- одновременный прием флоксафенина, сультоприда (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- выраженные нарушения периферического кровообращения («пережающая» хромота, синдром Рейно);
- период лактации.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин), сахарный диабет, гипертиреоз, проведение десенсибилизирующей терапии, псориаз, отягощенный аллергологический анамнез, атриовентрикулярная блокада I степени, ХСН, стенокардия Принцметала, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

При беременности препарат Невиволол Сандоз® назначают только по строгим показаниям, когда польза для матери превышает риск для плода (в связи с возможностью задержки роста плода, внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, а также развития у новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и паралича дыхания). Лечение необходимо прерывать за 48-72 ч до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода, а также обеспечивать строгое наблюдение за новорожденным в течение первых 3 суток после родоразрешения.

Исследования на животных показали, что небиволол выделяется с грудным молоком. Если применение препарата Невиволол Сандоз® в период лактации необходимо, то грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Невиволол Сандоз® следует принимать внутрь в одно и то же время суток независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на четыре равные части по крестообразной риске.

Артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца

Средняя суточная доза для лечения артериальной гипертензии и ИБС по 2,5 - 5 мг (1/2 таблетки по 5 мг - 1 таблетка по 5 мг) 1 раз в сутки. Клинически значимый эффект появляется через 1-2 недели лечения, а в ряде случаев - через 4 недели. Возможно применение препарата в монотерапии или в составе комбинированной терапии.

При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мг (2 таблетки по 5 мг за один прием). Максимальная суточная доза – 10 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью:

начальная доза составляет 2,5 мг/сут (1/2 таблетки по 5 мг). При необходимости суточную дозу можно повысить до 5 мг.

Пациенты пожилого возраста:

для пациентов старше 65 лет начальная доза составляет 2,5 мг/сут (1/2 таблетки по 5 мг). При необходимости суточную дозу можно повысить до 5 мг. Однако, принимая во внимание ограниченный опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста, необходимо быть осторожными и проводить тщательное обследование пациентов в возрасте старше 65 лет.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение ХСН должно начинаться с постепенного титрования дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы.

Подбор дозы в начале лечения необходимо осуществлять поэтапно. Каждое увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели, в зависимости от индивидуальной чувствительности организма: доза, составляющая 1,25 мг препарата Невиволол Сандоз® (1/4 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки, может быть увеличена сначала до 2,5 - 5 мг препарата Невиволол Сандоз® (1/2 таблетки по 5 мг - 1 таблетка по 5 мг), а затем – до 10 мг (2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки. Пациент должен находиться под контролем врача в течение 2 ч после приема первой дозы препарата, а также после каждого последующего увеличения дозы.

Максимально рекомендованная доза при терапии ХСН составляет 10 мг препарата Невиволол Сандоз® 1 раз в сутки. Во время титрования рекомендуется регулярный контроль артериального давления, частоты сердечных сокращений и симптомов выраженности ХСН.

Во время титрования в случае ухудшения течения ХСН или непереносимости препарата рекомендуется снизить дозу препарата Невиволол Сандоз® или в случае необходимости немедленно прекратить его прием (в случае ярко выраженной артериальной гипотензии, при ухудшении течения ХСН с острым отеком легких, в случае развития кардиогенного шока, симптоматической брадикардии или атриовентрикулярной блокады).

Лечение препаратом Невиволол Сандоз® не рекомендуется прекращать резко (если это не является необходимым), т.к. это может привести к транзиторному ухудшению течения сердечной недостаточности. При необходимости дозу препарата следует снижать постепенно (наполовину каждую неделю).

Для пациентов, получающих медикаментозное лечение сердечно-сосудистых заболеваний, включая диуретики, дигоксин, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и/или антагонисты рецепторов ангиотензина II, до начала лечения препаратом Невиволол Сандоз® следует стабилизировать дозу данных препаратов за последние две недели.

Пациенты с почечной недостаточностью:

при легкой и умеренной почечной недостаточности (КК > 20 мл/мин) необходимость в корректировании дозы отсутствует, поэтому необходимо подбирать дозу индивидуально, постепенно повышая до максимально переносимой. Отсутствует опыт применения препарата у пациентов с тяжелой почечной дисфункцией (КК < 20 мл/мин), поэтому его прием у таких пациентов не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста:

необходимость в корректировании дозы отсутствует, поэтому необходимо индивидуально подбирать дозу, постепенно повышая до максимальной переносимой.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС)

Часто: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, парестезии;

Нечасто: «кошмарные» сновидения, депрессия;

Очень редко: синкопе.

Со стороны органов чувств

Нечасто: нарушение зрения («сухость» глаз).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: периферические отеки;

Нечасто: брадикардия, сердечная недостаточность, замедление атриовентрикулярной проводимости/ атриовентрикулярная блокада, ортостатическая гипотензия, обострение «перемежающейся» хромоты.

Со стороны дыхательной системы

Часто: одышка;

Нечасто: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Часто: тошнота, запор, диарея;

Нечасто: диспепсия, метеоризм, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: кожный зуд, эритематозная сыпь;

Очень редко: обострение течения псориаза.

Со стороны репродуктивной системы

Нечасто: эректильная дисфункция.

При применении некоторых антагонистов бета-адренергических рецепторов также были описаны следующие нежелательные реакции: галлюцинации, психоз, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, феномен Рейно.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада, кардиогенный шок, острая сердечная недостаточность, остановка сердца, бронхоспазм, потеря сознания, кома, тошнота, рвота, цианоз.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения артериального давления необходимо придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми ногами, при необходимости в/в введение жидкости и вазопрессоров; в качестве последующих мер возможно введение глюкагона (50-100 мкг/кг). При выраженной брадикардии вводят в/в 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного электростимулятора.

При атриовентрикулярной блокаде (II-III ст.) рекомендуется в/в введение бета-адреномиметиков, при их неэффективности следует рассмотреть вопрос о постановке искусственного водителя ритма. При сердечной недостаточности лечение начинают с введения сердечных гликозидов и диуретиков, при отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутамина или вазодилататоров. При бронхоспазме вводят внутривенно бета₂-адреномиметики.

При желудочковой экстрасистолии – лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса).

При судорогах – внутривенно диазепам.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Противопоказано одновременное назначение небиволола и флоктафенина. Существует угроза развития артериальной гипотензии или шока.

Противопоказано одновременное назначение небиволола и сультоприда в связи с увеличением риска развития желудочковой тахикардии.

При одновременном применении бета-адреноблокаторов с блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и атриовентрикулярную проводимость. Противопоказано внутривенное введение верапамила на фоне приема небиволола.

Одновременное применение небиволола и БМКК дигидропиридинового ряда (амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин) может повышать риск возникновения артериальной гипотензии. Нельзя исключать возрастание риска дальнейшего снижения сократительной способности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью.

При сочетании с гипотензивными средствами, нитроглицерином может развиваться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином).

При одновременном применении с гипотензивными препаратами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение течения сердечной недостаточности за счет снижения симпатического тонуса (снижение частоты сердечных сокращений и сердечного выброса, симптомы вазодилатации). В случае резкой отмены данных препаратов, особенно до отмены небиволола, возможно развитие «рикошетной» артериальной гипертензии.

При одновременном применении с антиаритмическими средствами I класса (хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропafenон) и с амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения через атриовентрикулярный узел.

Одновременное применение небиволола с сердечными гликозидами может вызвать замедление атриовентрикулярной проводимости.

Одновременное применение небиволола и лекарственных средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

Клинически значимого взаимодействия небиволола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом.

Одновременное применение трициклических антидепрессантов, барбитуратов и производных фенотиазина может усиливать гипотензивное действие небиволола.

Одновременное применение баклофена и амифостина с гипотензивными препаратами может вызвать значительное падение артериального давления, поэтому требуется коррекция дозы гипотензивных препаратов. Одновременное применение инсулина и гипогликемических препаратов для приема внутрь может маскировать некоторые симптомы гипогликемии (учащенное сердцебиение, тахикардия).

При одновременном применении симпатомиметических средства подавляют активность небиволола.

При одновременном применении с лекарственными средствами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин, хинидин), метаболизм небиволола замедляется.

При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации обоих веществ в плазме крови незначительно повышаются без изменения клинического эффекта.

Одновременный приём этанола, фурсосемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола.

Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.

При одновременном применении с циметидином возможно повышение концентрации небиволола в плазме крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Недопустимо резкое прекращение приема бета-адреноблокаторов, отмену бета-адреноблокаторов следует проводить постепенно, в течение 10 дней (до 2-х недель у пациентов с ИБС). Эффективность бета-адреноблокаторов у курильщиков ниже, чем у некурящих.

Контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений в начале приема препарата должен быть ежедневным, затем 1 раз в 3-4 месяца.

У пожилых пациентов необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев).

При стенокардии напряжения доза препарата должна обеспечить частоту сердечных сокращений в покое в пределах 55-60 уд/мин, при нагрузке – не более 110 уд/мин.

Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу следует снизить, если частота сердечных сокращений менее 50-55 уд/мин (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.

При проведении хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает Небиволол Сандоз®.

Небиволол Сандоз® не влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при лечении этих пациентов, поскольку небиволол может маскировать определенённые симптомы гипогликемии (например, ощущение сердцебиения, тахикардию), вызванные применением гипогликемических средств.

Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку может усилиться бронхоспазм.

Бета-адреноблокаторы могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций. У больных сахарным диабетом контроль концентрации глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 мес.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Небиволол Сандоз®.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, 5 мг.

По 7 или 10 таблеток помещают в Ал/ПВХ блистер.

По 1, 2, 4 или 14 блистеров по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1, 2, 3, 6 или 9 блистеров по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз д.д., Словения

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Сандоз Илач Санаи Ве Тиджарет А.С.,

Гебзе Пластикчилер Организе Санаи Болгези, Ататюрк Бульвары 9, кад. №1, 41400 Гебзе-Коцаели, Турция

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1

Тел.: +7 (495) 660-75-09, факс: +7 (495) 660-75-10

