

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**НЕБИВОМЕД**

5 мг, таблетки

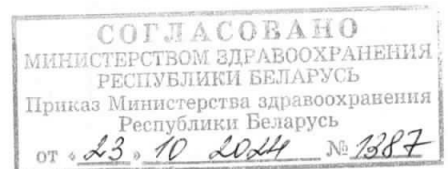
Небиволол

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НЕБИВОМЕДИ ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ**

Небивомед содержит небиволол - средство для лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях, относящееся к группе селективных бета-адреноблокаторов (т.е. средств, избирательно воздействующих на сердечно-сосудистую систему). Он снижает повышенную частоту сердечного ритма, контролирует силу сердечного сокращения.

Небивомед также оказывает сосудорасширяющее действие, что обуславливает понижение артериального давления.

Небивомед применяют для лечения при повышенном артериальном давлении (гипертония).

Небивомед также применяют для лечения при устойчивой хронической сердечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести в качестве дополнения к стандартному лечению пожилых пациентов в возрасте от 70 лет и старше.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НЕБИВОМЕД

Небивомед нельзя принимать:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется одно или несколько из перечисленных нарушений:
 - сниженное артериальное давление;
 - тяжелые нарушения кровообращения в руках или ногах;
 - сниженная частота пульса (менее 60 в минуту);
 - другие определенные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушения сердечной проводимости);
 - недавно выявленная сердечная недостаточность или её усугубление, наступившее за последнее время, или кардиогенный шок, сопровождавшийся внутривенным введением препаратов, стабилизирующих работу сердца;
 - спазм бронхов и бронхиальная астма (в настоящее время или в прошлом);
 - нелеченая феохромоцитома, опухоли надпочечников (надпочечных желез);
 - нарушение функции печени;
 - нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз.

Особые указания и меры предосторожности

Не следует превышать рекомендованные врачом дозы препарата.

Сообщите своему врачу, если у Вас имеются или развились во время лечения одно или несколько из нижеприведенных нарушений:

- слишком низкая частота сердцебиений;
- боль в груди, вызванная самопроизвольно возникающим сердечным спазмом (стенокардия Принцметала);
- нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
- блокада сердца 1-й степени (тип слабой проводимости сердца, нарушающий сердечный ритм);
- ухудшение кровообращения в руках или ногах, например, болезнь или синдром Рейно, спазматические боли при ходьбе;
- длительные проблемы с дыханием;
- сахарный диабет: препарат не влияет на содержание сахара в крови, однако может маскировать симптомы снижения уровня сахара в крови (учащенное сердцебиение);
- усиленная функция щитовидной железы: препарат может маскировать признаки аномально быстрого сердцебиения, вызываемого этим состоянием;
- аллергия: препарат может усилить реакцию на пыльцу или другие вещества, к которым у Вас имеется аллергия;
- псориаз (кожное заболевание, сопровождающееся появлением шелушащихся розовых пятен), либо если у Вас уже имеется псориаз;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если Вам предстоит хирургическая операция, всегда предупреждайте анестезиолога о том, что Вы принимаете Небивомед перед тем, как Вам будет проведена анестезия.

Если у Вас имеются серьезные проблемы с почками, откажитесь от приема препарата Небивомед для лечения при сердечной недостаточности, и обратитесь к своему лечащему врачу.

При применении этого лекарственного препарата необходим регулярный врачебный контроль. В начале лечения при хронической сердечной недостаточности следует регулярно посещать врача для контроля состояния (см. раздел 3).

Не следует отменять лечение препаратом внезапно, без четких указаний и оценки со стороны Вашего врача (см. раздел 3).

Дети и подростки

Ввиду того, что данных о применении препарата у детей и подростков собрано недостаточно, применение препарата Небивомед в этой возрастной группе не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Небивомед

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, сообщите, пожалуйста, об этом своему врачу или работнику аптеки.

Всегда предупреждайте врача, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты в дополнение к препарату Небивомед:

- препараты для контроля артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца (такие как амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, гидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- седативные препараты и препараты для лечения психозов (психических расстройств), например, барбитураты (также применяемые для лечения при эпилепсии), фенотиазин (также применяемый для устранения тошноты и рвоты) и тиоридазин.
- препараты для лечения при депрессии, например, амитриптилин, пароксетин, флюокситин.
- препараты, используемые для анестезии во время хирургических операций.
- препараты для лечения при астме, заложенности носа или для лечения при некоторых заболеваниях глаз, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление), а также препараты, применяемые для расширения (увеличения) зрачка.
- Баклофен (антиспастическое миорелаксирующее лекарственное средство), амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие на клетки при лечении рака).

Все эти препараты при совместном применении с препаратом Небивомед могут повлиять на артериальное давление и/или работу сердца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- При назначении препаратов для лечения при повышенной кислотности желудка и язвах (антацидные препараты), например, циметидина, Небивомед следует принимать во время приема пищи, а антацидный препарат - между приемами пищи.

Взаимодействие препарата Небивомед с пищей и напитками

См. раздел 3.

Беременность и грудное вскармливание

За исключением настоятельной необходимости, Небивомед в период беременности принимать не следует.

В период кормления грудью данный препарат принимать не следует.

В случае беременности или кормления грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение или ощущение усталости. При ощущении этих симптомов **не** садитесь за руль автомобиля и не управляйте техникой.

Препарат Небивомед содержит лактозу

Препарат Небивомед содержит лактозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, **обратитесь к врачу перед применением** этого лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НЕБИВОМЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение при повышении артериального давления (гипертонии)

- Обычная доза составляет 1 таблетка в сутки. Дозу желательно принимать в одно и то же время суток.
- Для пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями почек начальная доза обычно составляет ½ (половина) таблетки в сутки.
- Эффект снижения артериального давления становится отчетливым через 1-2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.

Лечение при хронической сердечной недостаточности

- Ваше лечение будет проходить под наблюдением опытного врача.
- Врач начнет лечение с назначения 1/4 (четверти) таблетки в сутки. Через 1-2 недели доза может быть увеличена до 1/2 (половины) таблетки в сутки, а затем последовательно до одной таблетки в сутки и/или до двух таблеток в сутки, пока не будет достигнута

корректирующая доза. Ваш врач назначит Вам дозу, которая будет наиболее подходящей для каждого конкретного этапа лечения. Вы должны строго придерживаться указанной дозы и инструкций врача.

- Максимальная рекомендованная доза составляет 2 таблетки (10 мг) в сутки.
- После первого приема препарата в начале лечения и при приеме препарата после каждого увеличения дозы Вы должны находиться под наблюдением врача в течение 2 часов.
- Ваш врач может понизить дозу, если это необходимо.
- Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности.
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями почек не должны принимать этот препарат.
- Препарат следует принимать один раз в день, желательно в одно и то же время суток.

Способ приема

Препарат Небивомед можно принимают внутрь до, во время или после еды. Вы также можете его принимать независимо от приемов пищи. Таблетку следует запивать водой.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Если Вы приняли препарата Небивомед больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Наиболее частыми симптомами передозировки препарата Небивомед является очень низкая частота пульса (брадикардия), снижение артериального давления с возможной потерей сознания (гипотензия), одышка, напоминающая приступ астмы (бронхоспазм) и острая сердечная недостаточность.

В ожидании прибытия врача Вы можете принять активированный уголь (продается в аптеке).

Если Вы забыли принять препарат Небивомед

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это как только вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили. Впоследствии следует избегать повторного пропуска времени приема.

Если Вы прекращаете прием препарата Небивомед

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением лечения препаратом Небивомед, независимо от того для каких целей Вы его принимаете: для лечения повышенного артериального давления или хронической сердечной недостаточности.

Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата Небивомед, применяемого при хронической сердечной недостаточности, то суточную дозу следует снижать постепенно, уменьшая дозу в половину с интервалом в одну неделю.

Общее замечание

При возникновении дополнительных вопросов по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Небивомед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Небивомед для лечения при повышенном артериальном давлении, возможны следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- головокружение
- ощущение усталости
- необычные ощущения зуда и пощипывания
- диарея
- запор
- тошнота
- одышка
- отек рук или ног.

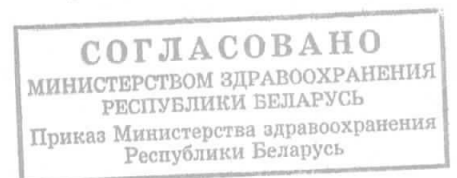
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- урежение сердцебиения или другие жалобы со стороны сердца
- низкое артериальное давление
- приступообразные боли в ногах при ходьбе
- нарушение зрения
- импотенция
- ощущение подавленности
- затрудненное пищеварение (диспепсия), газы в желудке или кишечнике, рвота
- кожная сыпь, зуд
- затрудненное дыхание, напоминающее приступ астмы, вызванное резким спазмом мышц вокруг дыхательных путей (бронхоспазм)
- ночные кошмары.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- потеря сознания
- усиление псориаза (кожное заболевание, сопровождающееся появлением шелушащихся розовых пятен).

В крайне редких, отдельных случаях, при приеме препарата Небивомед наблюдались указанные ниже нежелательные реакции:



- сильные аллергические реакции с генерализованным поражением кожи (реакция гиперчувствительности)
- стремительно развивающийся отек, особенно вокруг губ, глаз или языка с возможным резким затруднением дыхания (отек Квинке)
- тип выпя с характерными бледно-розовыми, зудящими волдырями аллергической или не аллергической природы (крапивница).

При клиническом исследовании применения препарата, проведенным при лечении **хронической сердечной недостаточности**, наблюдались следующие нежелательные реакции:

Очень часто (более одного случая на каждые 10 пациентов):

- урежение сердцебиения;
- головокружение.

Частые побочные действия (не более 1 случая на каждые 10 пациентов):

- усугубление симптомов сердечной недостаточности;
- низкое артериальное давление (ощущаемое как слабость при быстром падении давления);
- непереносимость данного лекарственного препарата;
- легкие нарушения проводимости сердца, влияющие на сердечный ритм (1-я степень атриовентрикулярной блокады);
- отеки нижних конечностей (например, отек лодыжек).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

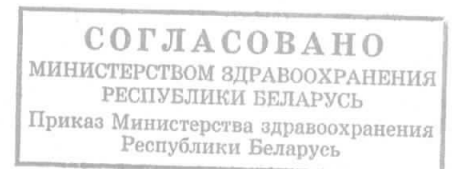
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by.

<http://www.rceth.by>



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕБИВОМЕД

Срок годности 2 года.

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

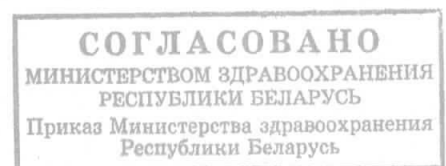
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом является Небиволол.

В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида 5,45 мг).

Вспомогательные вещества:

Кальция гидрофосфат дигидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактоза моногидрат
Гидроксипропилцеллюлоза
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
безводный
Масло растительное
гидрогенизированное



Внешний вид препарата Небивомед и содержимое упаковки

Небивомед представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с крестообразной риской для деления на равные части.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой). По два блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

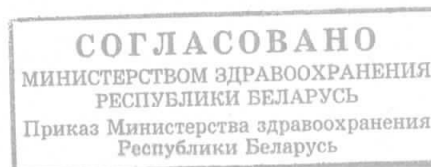
Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

НД РБ

2025 Б - 2020

223060, Минская область, Минский район,
район дер. Большое Стиклево,
Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43
e-mail: fnadzor@med-interplast.com
тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.