

**Листок-вкладыш: Информация для потребителя****Небилет® 5 мг, таблетки**

Действующее вещество: небиволол

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо нежелательных реакций обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Содержание данного 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 при сердечно-сосудистых заболеваниях, которое относится к группе селективных бета-адреноблокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему). Он предотвращает повышение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Под воздействием препарата также расширяются кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.

Данный препарат применяют для лечения при повышенном артериальном давлении (артериальная гипертензия).

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Небилет®.****Не принимайте препарат Небилет®**

- если у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6)
- если у Вас имеется одно или несколько из перечисленных ниже нарушений:
  - пониженное артериальное давление
  - выраженное нарушение кровообращения в сосудах рук или ног
  - очень редкий пульс (менее 60 ударов в минуту);
  - некоторые другие серьезные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада 2 и 3 степеней, нарушения сердечной проводимости)

- недавно возникшая или усугубившаяся сердечная недостаточность, лечение сосудистой недостаточности на фоне острой сердечной недостаточности с помощью препаратов для внутривенного введения, улучшающих работу сердца
- астма или свистящее дыхание (сейчас или в прошлом)
- нелеченая феохромоцитома – опухоль, расположенная на почках в их верхней части (в надпочечниках)
- нарушение функции печени
- нарушения обмена веществ (метаболический ацидоз) – например, диабетический кетоацидоз.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Небилет® обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки:

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются или развились одно из нижеприведенных нарушений:

- выраженное снижение частоты сердечных сокращений
- боль в грудной клетке в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала)
- нелеченая хроническая сердечная недостаточность
- сердечная блокада 1-й степени (незначительное нарушение проводимости в сердце, оказывающее влияние на сердечный ритм)
- ухудшение кровообращения в руках или ногах, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе, напоминающие боли при судороге
- длительное затруднение дыхания
- сахарный диабет: данный препарат не оказывает влияния на уровень сахара в крови, однако он может скрадывать признаки, предупреждающие о сниженном уровне сахара в крови (например, ощущение сердцебиения, учащенный ритм сердечных сокращений).
- чрезмерная активность щитовидной железы: данный препарат может скрадывать признаки чрезмерно учащенного ритма сердечных сокращений, вызываемого этим состоянием
- аллергия: данный препарат может усилить Вашу реакцию на пыльцу или другие вещества, на которые у Вас есть аллергия
- псориаз (кожное заболевание с образованием розовых участков, покрытых чешуйками) или если Вы страдали псориазом в прошлом
- если Вам предстоит хирургическая операция, то перед проведением анестезии обязательно сообщите анестезиологу о том, что Вы принимаете препарат Небилет®.

Если у Вас имеются тяжелые нарушения со стороны почек, откажитесь от приема препарата Небилет® при сердечной недостаточности и сообщите об этом лечащему врачу.

На начальном этапе лечения по поводу хронической сердечной недостаточности Вам необходим регулярный контроль опытного врача (см. раздел 3).

Лечение этим препаратом не следует прекращать внезапно, без четких указаний и оценки со стороны Вашего врача (см. раздел 3).

### **Дети и подростки**

В связи с отсутствием данных о применении продукта у детей и подростков Небилет® не рекомендуется к применению у них.

### **Другие препараты и препарат Небилет®**

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Если в дополнение к препарату Небилет® Вы принимаете или же Вам вводятся какие-либо из приведенных ниже лекарственных средств, обязательно сообщите об этом лечащему врачу:

- Препараты для контроля артериального давления или для лечения при сердечных заболеваниях (напр., амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохинидин, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
- Седативные препараты и препараты для лечения при психозах (психические расстройства) – например, барбитураты (также применяемые для лечения при эпилепсии), фенотиазин (также применяемый для устранения тошноты и рвоты) и тиоридазин.
- Препараты для лечения при депрессии – например, amitриптилин, пароксетин, флюоксетин.
- Лекарственные препараты, используемые для обезболивания во время хирургических операций.
- Препараты для лечения при астме, для устранения заложенности носа или для лечения при определенных глазных заболеваниях – таких, как глаукома (повышенное давление в глазном яблоке) – или же препараты для расширения (увеличения) зрачка.
- Баклофен (антиспастическое миорелаксирующее лекарственное средство), амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие при лечении по поводу рака).

Все эти препараты при совместном применении с небивололом могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца.

- Препараты для лечения при избыточной кислотности желудка или язве (антациды): препарат Небилет® следует принимать во время еды, а антацид в перерывах между приемами пищи.

### **Препарат Небилет® с пищей и напитками**

Смотрите в разделе 3.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Без настоящей необходимости препарат Небилет® в период беременности принимать не следует.

В связи с этим матери, принимающие небиволол, не должны кормить грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данный лекарственный препарат может вызвать головокружение или слабость. В этом случае **откажитесь** от управления транспортным средством или обслуживания механизмов.

### **В препарате Небилет® содержится лактоза**

В данном препарате содержится **лактоза**. В случае, если у Вас установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата **проконсультируйтесь с лечащим врачом**.

В данном лекарственном препарате содержится менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что в нем практически «натрий не содержится».

### 3. Прием препарата Небилет®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Небилет® можно принимать до, во время или после еды, но можно также принимать независимо от приема пищи. Лучше всего запивать таблетку водой.

#### Лечение при повышенном артериальном давлении (артериальная гипертензия)

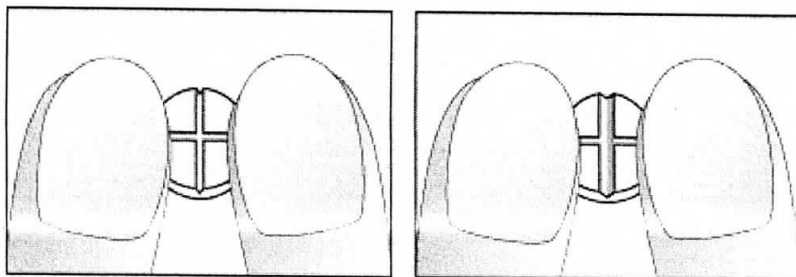
- Обычная доза – 1 таблетка в сутки. Таблетку желательно принимать в одно и то же время суток.
- Для пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями почек начальная доза, обычно, составляет ½ (половина) таблетки в сутки.
- Лечебный эффект в отношении артериального давления проявляется через 1-2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь через 4 недели.

#### Лечение при хронической сердечной недостаточности

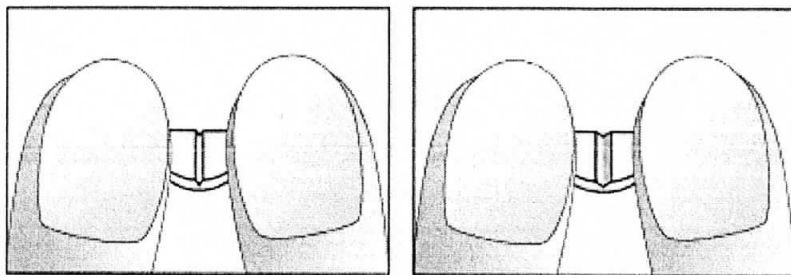
- На начальном этапе лечения необходимо наблюдение опытного врача.
- Лечащий врач должен начать лечение с ¼ (четверть) таблетки в сутки. Через 1-2 недели эту дозу можно повысить до ½ (половина) таблетки в сутки, затем до 1 таблетки в сутки и затем до 2 таблеток в сутки пока не будет достигнута надлежащая доза. Лечащий врач должен назначить Вам препарат в дозе, которая на каждом конкретном этапе лечения будет наиболее подходящей, и Вы должны строго следовать ее/его указаниям.
- Максимальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (10 мг) в сутки.
- После первого приема препарата в начале лечения и при приеме препарата после каждого повышения дозы Вы должны в течение 2 часов находиться под наблюдением врача.
- При необходимости врач может снизить Вам дозу.
- Не следует резко прекращать лечение препаратом, так как может произойти усугубление сердечной недостаточности.
- Пациентам с серьезными нарушениями со стороны почек данное лекарственное средство принимать нельзя.
- Препарат следует принимать один раз в сутки, желательно в одно и то же время.

Если врач назначил Вам прием ¼ (четверть) или ½ (половина) таблетки в сутки, следуйте приведенной ниже инструкции о том, как разделять таблетки препарата Небилет® 5 мг, снабженные крестообразной насечкой для деления.

- Положите таблетку на ровную твердую поверхность (например, стол или столешницу) крестообразной насечкой вверх.
- Разломите таблетку, надавливая на нее обоими указательными пальцами вдоль насечки для деления (рисунки 1 и 2).
- Таким же образом при разделении половинок получают четверти таблеток (рисунки 3 и 4).



Рисунки 1 и 2: Удобное деление таблетки препарата Небилет®, снабженной крестообразной насечкой для деления, на две половины.



Рисунки 3 и 4: Удобное деление половины таблетки препарата Небилет® 5 мг, снабженной крестообразной насечкой для деления, на четверти.

- Лечащий врач при лечении по поводу Вашего заболевания может принять решение о комбинированном применении таблеток препарата Небилет® с другими лекарственными препаратами.
- У детей и подростков препарат не использовать.

#### **Если Вы приняли препарата Небилет® в больше, чем следовало**

Если Вы случайно превысили дозу данного лекарственного препарата, **немедленно** сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками 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 принять препарат Небилет®**

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® и вспомнили об этом несколько позже, примите препарат в обычной дозе. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов после назначенного времени), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытый прием и принять препарат **в нормальной дозе** в положенное для следующего приема время. Не принимайте препарат в двойной дозе. Следует избегать повторяющихся пропусков приема препарата.

#### **Если Вы прекратили принимать препарат 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.

Не следует резко прекращать лечение препаратом Небилет®, так как это может временно усугубить сердечную недостаточность. Если необходимо прекратить лечение препаратом Небилет® при хронической сердечной недостаточности, суточную дозу следует снижать постепенно, снижая её в два раза каждую неделю.

Если у Вас появятся дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4 Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

При применении препарата Небилет® для лечения при повышенном артериальном давлении возможны следующие нежелательные реакции:

**Нежелательные реакции, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):**

- головная боль
- головокружение
- ощущение усталости
- необычные ощущения зуда и покалывания;
- понос
- запор
- тошнота
- одышка
- отеки кистей или стоп.

**Нежелательные реакции, возникающие иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):**

- снижение частоты сердечных сокращений или другие нарушения со стороны сердца
- пониженное артериальное давление
- боли в ногах при ходьбе, напоминающие боли при судорогах
- нарушение зрения
- импотенция
- чувство подавленности
- расстройства пищеварения (диспепсия), скопление газов в желудке или кишечнике, рвота
- кожные высыпания, зуд
- чувство нехватки воздуха (как при астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм)
- ночные кошмары.

**Нежелательные реакции, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов):**

- состояние обморока
- обострение псориаза (кожное заболевание с образованием розовых участков, покрытых чешуйками).

У отдельных пациентов во время лечения препаратом Небилет® в единичных случаях наблюдались следующие нежелательные реакции:

- системные аллергические реакции, генерализованная кожная сыпь (реакции повышенной чувствительности);
- стремительно развивающийся отек, особенно в области губ, глаз или языка с возможным резким затруднением дыхания (ангионевротический отек);
- разновидность кожной сыпи, характеризующейся бледно-красными, возвышающимися над уровнем кожи, зудящими волдырями аллергического или неаллергического происхождения (крапивница).

При клиническом исследовании применения препарата для лечения при хронической сердечной недостаточности наблюдались следующие нежелательные реакции:

**Нежелательные реакции, возникающие очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):**

- медленный ритм сердечных сокращений;
- головокружение

**Нежелательные реакции, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):**

- усугубление сердечной недостаточности;
- пониженное артериальное давление (например, чувство слабости при быстром вставании);
- непереносимость данного лекарственного препарата;

- незначительное нарушение проводимости в сердце, оказывающее влияние на сердечный ритм (АВ-блокада 1-й степени);
- отеки нижних конечностей (например, отек в области лодыжек).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата Небилет®

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 30°C!

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке картонной коробочки и блистере после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь с работником аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Состав препарата Небилет®

- Действующим веществом препарата является небиволол. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида): 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола.
- Прочие компоненты: лактозы моногидрат, полисорбат 80 (E433), гипромеллоза (E464), крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (E468), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572).

#### Внешний вид препарата Небилет® и содержимое упаковки

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

Первичная упаковка: Блистер, состоящий из ПВХ/алюминия.

Вторичная упаковка: Складная картонная коробочка.

В одной оригинальной упаковке содержится:

- 1 блистер, содержащий 7 таблеток и листок-вкладыш
- 1 блистер, содержащий 14 таблеток и листок-вкладыш
- 2 блистера, содержащие 14 таблеток каждый и листок-вкладыш
- 9 блистеров, содержащие 10 таблеток каждый и листок-вкладыш

(В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.)

**Условия отпуска:** отпуск препарата только по рецепту.

НД РБ

3267 - 2019

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

**Владелец регистрационного удостоверения**

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.,  
1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург

**Производитель**

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь.

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь,  
ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.  
Тел: 2702680, 2702681.

e-mail: [bc-bel-minsk@berlin-chemie.com](mailto:bc-bel-minsk@berlin-chemie.com)