

## Листок-вкладыш: Информация для пациента

### **НЕБИЛЕТ®**

Таблетки, 5 мг  
Небиволол

**Перед началом приема данного лекарственного средства прочитайте внимательно весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз позже.
- Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Это лекарственное средство выписано только для Вас, и его нельзя передавать другим лицам. Оно может нанести вред другим людям даже в том случае, если у них та же картина заболевания, что и у Вас.
- Если у Вас появятся побочные действия, обратитесь к своему врачу, работнику аптеки, либо к медицинской сестре. Это относится ко всем побочным действиям, в том числе не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### **Содержание данного листка-вкладыша:**

1. Что такое препарат Небилет® и для чего его применяют
2. На что Вы должны обратить внимание перед приемом препарата Небилет®
3. Как принимать препарат Небилет®
4. Возможные побочные действия
5. Как нужно хранить препарат Небилет®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

#### **1 Что такое 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. средств, селективно воздействующих на сердечно-сосудистую систему). Он препятствует повышению сердечного ритма, контролируя насосную функцию сердца. Препарат Небилет® также оказывает сосудорасширяющее действие, что обуславливает понижение артериального давления.

Препарат Небилет® применяют для лечения при повышенном артериальном давлении (артериальной гипертензии).

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

## **2 На что вы должны обратить внимание перед приемом препарата Небилет®**

### **Препарат Небилет® нельзя принимать:**

- если у Вас аллергия к небивололу или к одному из прочих компонентов данного препарата (приведенных в разделе 6);
- если у Вас имеется одно или несколько из перечисленных нарушений:
  - пониженное артериальное давление;
  - тяжелые нарушения кровообращения в руках или ногах;
  - пониженная частота пульса (менее 60 в минуту);
  - другие определенные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II и III степеней, нарушения сердечной проводимости);
  - случаи недавнего появления сердечной недостаточности или ухудшение, наступившее за последнее время, или кардиогенного шока, сопровождавшегося внутривенным введением препаратов, помогающих работе сердца;
  - спазм бронхов и бронхиальная астма (в настоящее время или в прошлом);
  - нелеченая феохромоцитома, опухоли надпочечников (надпочечных желез);
  - нарушение или ослабление функции печени;
  - нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

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

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

- аномально низкая частота сердцебиений;
- боль в груди, вызванная самопроизвольно возникающим спазмом коронарных артерий (стенокардия Принцметала);
- нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
- блокада сердца 1-й степени (тип слабой проводимости сердца, нарушающий сердечный ритм);
- нарушение кровообращения в руках или ногах, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе, напоминающие боли при судороге;
- длительные нарушения дыхания;
- сахарный диабет: препарат не оказывает влияния на содержание сахара в крови, однако может маскировать симптомы понижения содержания сахара в крови (нервозность, дрожь, учащенный пульс);

- усиленная функция щитовидной железы: препарат может маскировать признаки аномально ускоренного сердцебиения, вызываемого этим состоянием;
- аллергия: препарат может усилить реакцию на пыльцу или другие вещества, к которым у Вас имеется аллергия;
- псориаз (заболевание кожи с образованием очагов чешуйчатого лишая), либо если у Вас уже имеется псориаз;
- если Вам предстоит хирургическая операция, то перед проведением анестезии, всегда предупреждайте анестезиолога о том, что Вы принимали препарат Небилет®.

Если у Вас имеются тяжелые нарушения функции почек, откажитесь от приема препарата Небилет® для лечения при сердечной недостаточности, и обратитесь к лечащему врачу.

При применении этого лекарственного средства необходим регулярный врачебный контроль.

В начале лечения по поводу хронической сердечной недостаточности следует регулярно посещать врача для контроля состояния (см. раздел 3).

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

### **Дети и подростки**

Данных об исследовании препарата в отношении детей и подростков нет, поэтому применение препарата Небилет® в этой возрастной группе **не** рекомендуется.

### **Другие лекарственные средства и препарат Небилет®**

Если Вы принимаете, недавно принимали или могли принять другие лекарственные средства.

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

- препараты для контроля артериального давления или препараты для лечения при заболеваниях сердца (такие как амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипан, флекаинид, гуантацин, гидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, мононидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, 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, флюокситин.
- препараты, используемые для анестезии во время хирургических операций.

- препараты для лечения при астме, для устранения заложенности носа или при лечении по поводу определенных заболеваний глаз, таких как глаукома (повышенное давление в глазном яблоке) или 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 работу сердца.

- При назначении препаратов для лечения при избыточной кислотности желудка и язве (антацидные препараты) препарат Небилет® следует принимать во время еды, а антацидный препарат – между приемами пищи.

### **Прием препарата Небилет® с пищей и напитками**

См. раздел 3.

### **Беременность , кормление грудью и детородная функция**

Небилет® не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Матерям, получающим небиволол, кормить грудью не следует.

#### **Детородная функция**

Исследования на животных показали, что нежелательные реакции в отношении репродуктивной функции наблюдалось только при высоких дозах, в несколько раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека. Влияние небиволола на детородную функцию человека неизвестно.

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

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

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

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

В данном продукте содержится **лактоза**. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, **обратитесь к врачу перед применением** этого лекарственного препарата.

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

### 3 Как принимать препарат Небилет®

Принимайте данный препарат всегда точно по указанию врача. Если у Вас есть какие-то сомнения, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Небилет® можно принимать перед, во время или после еды. Вы также можете принимать его вне зависимости от приемов пищи. Таблетки следует запивать водой.

#### **Лечение при повышении артериального давления (артериальной гипертензии)**

- Обычная доза составляет 1 таблетку в сутки. Таблетку желательно принимать в одно и то же время суток.
- Для пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями почек начальная доза обычно составляет  $\frac{1}{2}$  (половина) таблетки в сутки.
- Эффект понижения артериального давления становится отчетливым через 1–2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.

#### **Лечение при хронической сердечной недостаточности**

- Ваше лечение должно проходить под наблюдением опытного врача.
- Врач должен начать лечение с назначения  $\frac{1}{4}$  (четверти) таблетки в сутки. Через 1–2 недели доза может быть повышена до  $\frac{1}{2}$  (половины) таблетки в сутки, а затем последовательно до одной и двух таблеток в сутки до достижения надлежащей дозы. Ваш врач должен назначить Вам препарат в дозе, которая будет наиболее подходящей на каждом конкретном этапе 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 повышения дозы Вы должны находиться под наблюдением врача в течение 2 часов.
- Лечащий врач может снизить дозу, если это необходимо
- **Вы не должны прекращать лечение внезапно**, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности.
- Пациентам с тяжелыми заболеваниями почек этот препарат противопоказан.
- Препарат следует принимать один раз в сутки, желательно в одно и то же время.

Если врач прописал Вам прием  $\frac{1}{4}$  (четверти) или  $\frac{1}{2}$  (половины) таблетки в сутки следуйте приведенным ниже инструкциям о том, как разделять таблетки препарата Небилет® 5 мг.

- Положите таблетку на ровную твердую поверхность (например, стол или столешницу кухонного стола) крестовидной насечкой вверх.
- Надавите на таблетку обоими указательными пальцами; при этом таблетка разламывается вдоль насечки для деления, как показано на рисунках 1 и 2.
- Для получения четвертинки таблетки повторите эти же действия с ее половиной, как это описано выше и показано на рисунках 3 и 4.

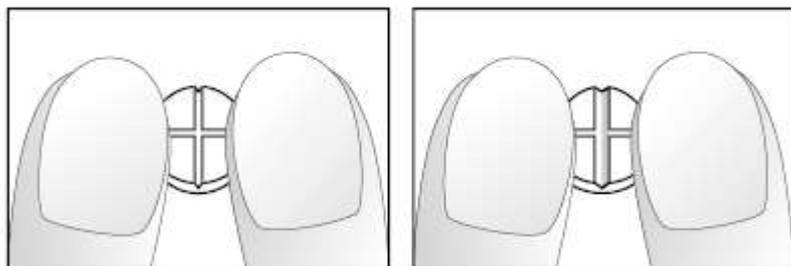


Рисунок 1 и 2. Деление таблетки Небиволол 5 мг на две части.

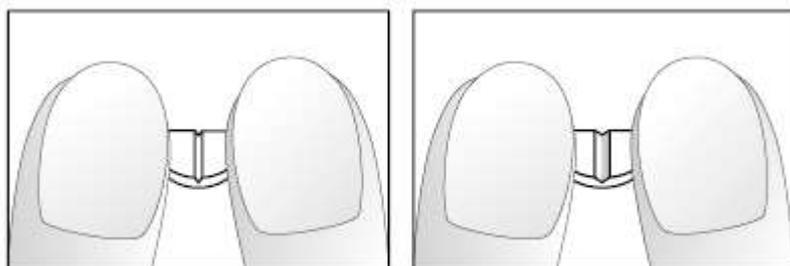


Рисунок 3 и 4. Деление половины таблетки Небиволол 5 мг на четвертые части.

- Лечащий врач может принять решение комбинировать прием таблеток препарата Небилет<sup>®</sup> с другими лекарственными препаратами для лечения по поводу Вашего заболевания.
- Запрещается применять препарат у детей и подростков.

**Если Вы приняли препарат Небилет<sup>®</sup> в большем количестве, чем следовало**

Если Вы случайно приняли данный препарат в дозе, большей, чем следовало, **немедленно** сообщите об этом врачу. Наиболее частыми симптомами передозировки препарата Небилет<sup>®</sup> является очень низкая частота пульса (брадикардия), снижение артериального давления с возможной потерей сознания (артериальная 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 Небилет<sup>®</sup> или приняли его слишком мало:**

Если Вы забыли своевременно принять препарат Небилет<sup>®</sup>, то Вы можете принять его немного позже в его обычной суточной дозе. Однако при длительной задержке (например, несколько часов), когда уже близится время следующего приема, пропустите забытый прием и примите лекарственное средство в его следующей **обычной дозе** и в обычное время. Не принимайте препарат в двойной дозе. Впоследствии следует избегать повторного пропуска времени приема.

### **Если Вы прекращаете прием препарата Небилет®**

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением лечения препаратом Небилет®, вне зависимости от того для чего Вы его принимаете: для лечения при повышенном артериальном давлении или при хронической сердечной недостаточности.

Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может временно привести к усугублению сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата Небилет® для лечения при хронической сердечной недостаточности, то суточную дозу следует снижать постепенно, уменьшая ее в два раза с интервалом в одну неделю.

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

## **4 Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может обладать побочными действиями. Однако они имеют место не у каждого пациента.

При применении препарата Небилет® **для лечения при повышенном артериальном давлении**, возможны следующие побочные действия:

Частые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

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

Побочные действия, возникающие иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- замедление сердцебиения или другие жалобы на сердце;
- низкое артериальное давление;
- приступообразные боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- ощущение подавленности;
- затрудненное пищеварение (диспепсия), газообразование в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затрудненное дыхание, напоминающее приступ астмы, вызванное резким спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- кошмарные сновидения.

Очень редкие побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов)

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

В крайне редких, отдельных случаях, при приеме препарата Небилет® наблюдались указанные ниже побочные действия:

- сильные аллергические реакции с генерализованным поражением кожи (реакции повышенной чувствительности);
- стремительно развивающийся отек, особенно губ, глаз или языка с возможным острыми затруднением дыхания (отек Квинке).
- разновидность кожной сыпи, характеризующейся бледно-красными, возвышающимися над поверхностью кожи, зудящими папулами аллергического или неаллергического происхождения (крапивница).

При клиническом исследовании применения препарата для лечения при **хронической сердечной недостаточности** наблюдались следующие побочные действия:

Очень частые побочные действия (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- замедление сердцебиения
- чувство оглушенности

Частые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- усугубление симптомов сердечной недостаточности;
- низкое артериальное давление (ощущаемое как слабость при быстром падении давления);
- непереносимость данного лекарственного препарата;
- легкие нарушения проводимости в сердце, оказывающие влияние на сердечный ритм (атриовентрикулярная блокада 1-й степени);
- отеки нижних конечностей (например, отек лодыжек).

### **Сообщение о побочных действиях**

При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

## **5 Как нужно хранить препарат Небилет®**

Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется. Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке коробочки и на фольге блистера после надписи «годен до». Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте какие-либо лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором.

Спросите работника аптеки, как выбросить лекарственный препарат, который Вы более не используете. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Срок годности: 3 года.

## **6 Содержание упаковки и прочая информация**

### **Что содержится в препарате Небилет®**

- Действующее вещество препарата – 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, кроскармеллозы натриевая соль (E468), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572).

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

Препарат Небилет® выпускается в форме круглых двояковыпуклых таблеток почти белого цвета, с односторонней крестообразной насечкой для деления, в упаковках по 7, 14, 28 таблеток. Таблетки выпускаются в блистерных упаковках (блистер из ПВХ/алюминия).

(На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров).

**Условия отпуска:** Лекарственное средство отпускается только по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

#### **Производитель**

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

**Последняя редакция данного листка-вкладыша: 11.2021**