

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Массидо таблетки 5 мг (небиволол)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Массидо и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Массидо
3. Как принимать Массидо
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Массидо
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой Массидо и для чего применяется

Массидо 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. Он также оказывает сосудорасширяющее действие, что обуславливает понижение артериального давления.

Применяют для лечения при повышенном артериальном давлении (гипертония).

Массидо 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.

2. Что нужно знать, прежде чем принимать Массидо

Не принимайте Массидо

- если у Вас повышенная чувствительность к небивололу или к любому из компонентов препарата (перечисленные в разделе 6).
- 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 серьезные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушения сердечной проводимости),
- недавно выявленная сердечная недостаточность или ее усугубление, наступившее за последнее время, или если Вы проходите курс лечения от циркуляторного шока в результате острой сердечной недостаточности путем внутривенного капельного введения, чтобы помочь Вашему сердцу работать,
- астма или свистящее дыхание (в настоящее время или в прошлом),
- нелеченная феохромоцитома, опухоль, расположенная в верхней части почек (в надпочечниках),
- нарушение функции печени,
- нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема Массидо.

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

- слишком низкая частота сердцебиений,
- боль в груди, вызванная самопроизвольно возникающим сердечным спазмом (стенокардия Принцметала),
- нелеченная хроническая сердечная недостаточность,
- блокада сердца I 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 (например, ощущение сердцебиения, 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,
- если Вам предстоит хирургическая операция, всегда предупреждайте Вашего врача или анестезиолога о том, что Вы принимаете Массидо перед тем, как Вам будет проведена анестезия.

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

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 Массидо в этой возрастной группе не рекомендуется.

Другие лекарственные средства и Массидо

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы используете какой-либо из следующих препаратов вместе с Массидо:

- 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 депрессии, например, амитриптилин, пароксетин, флюоксетин,
- Препараты, используемые для анестезии во время хирургических операций,
- Препараты для лечения астмы, заложенности носа или для лечения некоторых заболеваний глаз, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение (увеличение) зрачка,
- Баклофен (антиспастическое лекарственное средство); Амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие на клетки при лечении рака).

Все эти препараты, а также небиволол могут повлиять на артериальное давление и/или работу сердца.

- Препараты для лечения повышенной кислотности желудка или язвы (антацидные препараты), например, циметидин: Массидо следует принимать во время приема пищи, а антацидный препарат – между приемами пищи.

Применение Массидо с пищей, напитками и алкоголем

Массидо можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует запивать водой (см. Раздел 3).

Беременность, кормление грудью и фертильность

За исключением настоящей необходимости, данный препарат в период беременности принимать не следует.

В период кормления грудью данный препарат принимать не следует.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать этот препарат.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Препарат может вызвать головокружение или ощущение усталости. При ощущении этих симптомов не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами.

Массидо содержит лактозу

Препарат содержит лактозу. Если Ваш врач предупредил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним, прежде чем начать прием препарата.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по существу «без натрия».

3. Как принимать Массидо

Принимайте препарат всегда точно по указанию врача. Если у Вас есть какие-либо сомнения, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Массидо можно принимать до, во время или после еды, но, в качестве альтернативы, Вы можете принимать его независимо от приема пищи. Таблетку следует запивать водой.

Лечение высокого артериального давления (гипертония)

- 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 хронической сердечной недостаточности

- Ваше лечение будет проходить под наблюдением опытного врача.
- Врач начнет лечение с назначения ¼ (четверти) таблетки в сутки. Через 1-2 недели доза может быть увеличена до ½ (половины) таблетки в сутки, затем последовательно до одной таблетки в сутки, а затем 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 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.

Если врач прописал Вам прием $\frac{1}{4}$ (четверть) или $\frac{1}{2}$ (половину) таблетки в сутки, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям о том, как разделять таблетки Массидо 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 (Рисунок 1 и 2).
- Для получения четвертинки таблетки повторите эти же действия с ее половинкой (Рисунок 3 и 4).

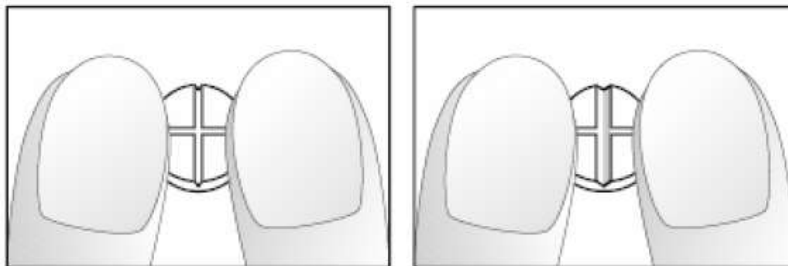


Рисунок 1 и 2: Деление таблетки Массидо пополам.

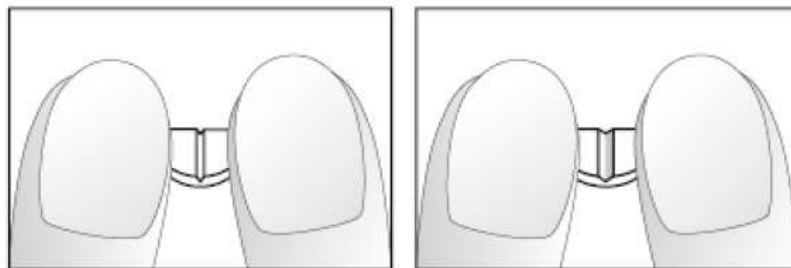


Рисунок 3 и 4: Деление половины таблетки Массидо на четыре части.

Таблетку можно разделить на равные части.

Ваш врач может принять решение комбинировать прием Массидо с другими лекарственными препаратами для лечения Вашего заболевания.

Дети и подростки

Препарат не следует применять у детей и подростков.

Если Вы приняли больше препарата Массидо, чем необходимо

Если Вы случайно приняли большую дозу этого препарата, немедленно сообщите об этом врачу или фармацевту. Наиболее частыми симптомами передозировки препарата Массидо 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 Массидо

Если Вы забыли своевременно принять дозу препарата Массидо, но вспомнили об этом немного позже, то Вы можете принять свою обычную дневную дозу. Однако при более длительной задержке (например, несколько часов), когда уже близится время следующего приема, пропустите забытую дозу и примите следующую обычную дозу в

обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата. Впоследствии следует избегать повторного пропуска времени приема.

Если Вы прекращаете прием препарата Массидо

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением лечения препаратом Массидо, 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 Массидо, применяемого при хронической сердечной недостаточности, то суточную дозу следует снижать постепенно, уменьшая дозу в половину с интервалом в одну неделю.

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

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

При применении препарата Массидо для лечения повышенного артериального давления, возможны следующие побочные действия:

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.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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 Массидо наблюдались указанные ниже побочные действия:

- сильные аллергические реакции с генерализованным поражением кожи (реакции гиперчувствительности);
- стремительно развивающийся отек, особенно, вокруг губ, глаз или языка с возможным резким затруднением дыхания (отек Квинке);
- кожная сыпь, характеризующаяся появлением зудящих, приподнятых бледно-розовых волдырей аллергического или неаллергического происхождения (крапивница).

При клиническом исследовании применения препарата, проведенным при лечении хронической сердечной недостаточности, наблюдались следующие побочные действия:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- урежение сердцебиения
- головокружение

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

- 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 (I степень атриовентрикулярной блокады)
- отеки нижних конечностей (например, отек лодыжек).

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых побочных действий, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о побочных действиях непосредственно через национальную систему отчетности, указанную в Приложении V. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить Массидо

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Препарат не требует каких-либо специальных условий хранения.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и упаковке после {EXP}.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устраним лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Массидо

- Действующее вещество: небиволол.
Каждая таблетка содержит небиволола 5 мг (в виде небиволола гидрохлорида).
- Вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал прежелатинизированный; гипромеллоза; полисорбат 80; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный безводный и магния стеарат.

Описание препарата Массидо и содержимое упаковки

Массидо таблетки 5 мг: круглые таблетки без оболочки белого или почти белого цвета, с крестообразной насечкой для деления на обеих сторонах.

Таблетки можно разделить на равные части.

Таблетки упакованы в блистер из алюминия/ПВХ, каждый содержит 14 таблеток.

2 блистера (28 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12,
1000 Скопье, Республика Северная Македония
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk