Инструкция по применению
Небилонг Таблетки 5 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Микро Лабс Лимитед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволола гидрохлорид
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской с риской с одной стороны.

Действующее вещество

Небиволола гидрохлорид

Состав

Каждая таблетка содержит: Действующее вещество: небиволола гидрохлорид 5,56 мг в пересчете на небиволол 5,0 мг. Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, бетадекс. докузат натрия, кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеара.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Бета1-адреноблокатор селективный. Небиволол является липофильным кардиоселективным бета1-адреноблокатором с вазодилатирующими свойствами. Оказывает антигипертензивное антиангинальное и антиаритмическое действие. Снижает повышенное артериальное давление (АД) в покое при физическом напряжении и стрессе. 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 бетаг адренорецепторов (сродство к бета1-адренорецепторам в 293 раза выше чем к бета2-адренорецепторам). - L-небиволол оказывает мягкое сосудорасширяющее действие за счет модуляции высвобождения релаксирующего фактора (NO) из эндотелия сосудов. Антигипертензивный эффект развивается на 2-5 день лечения стабильное действие отмечается через 1 месяц. Данный эффект сохраняется при длительном лечении. Антигипертензивное действие обусловлено также уменьшением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (прямо не коррелирует с изменением активности ренина в плазме крови). Применение небиволола улучшает показатели системной и внутрисердечной гемодинамики. Небиволол урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) и АД в покое и при физической нагрузке уменьшает конечное диастолическое давление левого желудочка снижает общее периферическое сосудистое сопротивление улучшает диастолическую функцию сердца (снижает давление наполнения) увеличивает фракцию выброса. Снижая потребность миокарда в кислороде (урежение ЧСС снижение преднагрузки и постнагрузки) небиволол уменьшает количество и тяжесть приступов стенокардии и улучшает переносимость физической нагрузки. Антиаритмическое действие обусловлено подавлением патологического автоматизма сердца (в т.ч. в патологическом очаге) и замедлением атриовентрикулярной (AV) проводимости.

Показания

- Артериальная гипертензия, - ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии, - хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Небилонг следует принимать внутрь один раз в сутки желательно в одно и то же

время независимо от времени приема пищи не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Артериальная гипертензия стабильная стенокардия Средняя суточная доза составляет 25-5 мг 1 раз в сутки. Оптимальный эффект становится выраженным 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. Максимальная суточная доза -10 мг. Паиienты пожилого возраста: для пациентов старше 65 лет начальная доза составляет 25 мг/сут. При необходимости суточную дозу можно увеличить 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. У пациентов пожилого возраста необходимость в коррекции дозы отсутствует поэтому необходимо индивидуально подбирать дозу постепенно повышая ее до максимально переносимой дозы. Пациенты с почечной недостаточностью: начальная доза для пациентов с нарушением функции почек (КК более 20 мл/мин.) составляет 25 мг/сут. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг. Увеличение дозы у таких пациентов надо проводить с особой осторожностью. Отсутствует опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 20 мл /мин.) поэтому его прием у таких пациентов не рекомендуется. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) Лечение хронической сердечной недостаточности должно начинаться с постепенного увеличения дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы. У пациентов не должно быть приступов острой сердечной недостаточности в течение последних 6 недель. Рекомендовано осуществлять лечение под тщательным наблюдением врача. Пациентам которые принимают диуретики сердечные гликозиды ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) антагонисты рецепторов к ангиотензину II дозирование препаратов должно быть стабилизировано за 2 недели до начала терапии препаратом Небилонг. Подбор дозы в начале лечения необходимо осуществлять по следующей схеме выдерживая при этом интервалы до двух недель и основываясь на переносимости этой дозы пациентом: доза составляющая 125 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 1 раз в сутки может быть увеличена сначала до 25 - 5 мг один раз в сутки препарата Небилонг а затем - до 10 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. Каждое увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели. Максимально рекомендованная доза при терапии ХСН составляет 10 мг препарата Небилонг 1 раз в сутки. Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД ЧСС и симптомов выраженности ХСН. Во время фазы титрации в случае ухудшения течения хронической сердечной недостаточности или непереносимости препарата рекомендуется снизить дозу

препарата Небилонг или в случае необходимости немедленно прекратить его прием (в случае ярко выраженной артериальной гипотензии ухудшении течения ХСН с острым отеком легких в случае развития кардиогенного шока симптоматической брадикардии или AV блокаде). Лечение стабильной хронической недостаточности обычно является продолжительным. Лечение препаратом Небилонг не рекомендуется прекращать резко поскольку это может привести к временному обострению течения хронической сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата отмену проводят постепенно снижая дозу в течение недели вдвое.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому из компонентов препарата и к другим бета-адреноблокаторам, - тяжелые нарушения функции печени, - 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 (без искусственного водителя ритма), - бронхообструктивный синдром при хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астме, тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в анамнезе - феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), - депрессия, - метаболический ацидоз, - выраженная брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин.), - тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), - тяжелые нарушения периферического кровообращения (перемежающаяся хромота синдром Рейно), - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), - непереносимость лактозы дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу), - одновременный прием с флоктафенином. сультопридом (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин) (опыт клинического применения ограничен), Одновременное внутривенное введение верапамила (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности препарат Небилонг назначают только по строгим показаниям в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в связи с возможностью задержки роста плода внутриутробной гибели плода преждевременных родов а также развитием у новорожденного брадикардии артериальной гипотензии гипогликемии и паралича дыхания). Если применение бета-адреноблокаторов во время беременности необходимо то более предпочтительно применять селективные бета1-адреноблокаторы. Лечение необходимо прерывать за 48-72 часа 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 молоком лактирующих животных. Нет данных о выделении небиволола в грудное молоко. Однако большинство бета-адреноблокаторов в особенности липофильные соединения (например небиволол и его метаболиты) в той или иной степени проникают в грудное молоко. Поэтому применение препарата не рекомендуется женщинам в период кормления грудью. Если прием препарата в период лактации необходим то грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥10% назначений), часто (≥1% и <10%), нечасто (≥01% и <1%), редко (≥001% и <01%), очень редко (<001 %), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - ангионевротический отек гиперчувствительность. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль головокружение парестезия, очень редко - синкопе. Нарушения со стороны психики: нечасто - "кошмарные" сновидения депрессия снижение способности к концентрации внимания сонливость бессонница. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения (сухость глаз). Нарушения со стороны сердца: нечасто - брадикардия острая сердечная недостаточность усугубление течения хронической сердечной недостаточности замедление атриовентрикулярной проводимости/AV блокада нарушения ритма сердца кардиалгия. Нарушения со стороны сосудов: часто - периферические отеки, нечасто - выраженное снижение АД. ортостатическая гипотензия обострение перемежающейся хромоты. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: часто - одышка, нечасто - бронхоспазм (в том числе при отсутствии обструктивных заболеваний легких в анамнезе) ринит. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота запор диарея сухость слизистой оболочки полости рта, нечасто - диспепсия метеоризм рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - кожный зуд эритематозная сыпь, очень редко - обострение течения псориаза фотодерматоз повышенное потоотделение, частота неизвестна - крапивница алопеция. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - эректильная дисфункция. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - повышенная утомляемость слабость. При применении некоторых антагонистов бета-адренергических рецепторов также описаны следующие нежелательные реакции: галлюцинации психоз спутанность сознания похолодание/цианоз конечностей синдром Рейно

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД брадикардия тяжелые нарушения внутрисердечной проводимости шок асистолия остановка дыхания бронхоспазм потеря сознания судороги кома тошнота рвота цианоз гипогликемия гиперкалиемия. Лечение: промывание желудка прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами при необходимости внутривенное введение (в/в) жидкостии вазопрессоров. Может понадобиться искусственная вентиляция легких. При брадикардии вводят в/в 05-2 мг атропина при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного искусственного водителя ритма. При AV блокаде (II-III ст.) рекомендуется внутривенно введение бета-адреномиметиков. Эффект бета-адреноблокаторов может быть нейтрализован медленным в/в введением изопреналина начиная с дозы 5 мкг/мин или добутамина начиная с дозы 25 мкг/мин до достижения желаемого эффекта. В тяжелых случаях изопреналин можно комбинировать с допамином. Если эти дозы не дают желаемого эффекта следует рассмотреть вопрос о в/в введении 50-100 мкг/кг глюкагона. При необходимости инъекцию следует повторить через 1 ч с последующим в/в введением 70 мкг/кг/ч глюкагона. 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 судорогах - внутривенное введение диазепама. При желудочковой экстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса). При судорогах - внутривенное введение диазепама. При гипогликемии может быть показано внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамическое взаимодействие Противопоказано одновременное применение небиволола с флоктафенином так как существует угроза развития тяжелой артериальной гипотензии или шока. Противопоказано одновременное применение небиволола и сулътоприда так как повышается риск возникновения желудочковой аритмии особенно желудочковой тахикардии типа "пируэт". Нерекомендуемые комбинации При одновременном применении с антиаритмическими препаратами I класса (хинидин гидрохинидин цибензолин. флекаинид дизопирамид лидокаин мексилетин пропафенон) возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения через атриовентрикулярный узел. При одновременном применении бета-адреноблокаторов

с блокаторами "медленных" кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и AV проводимость. Противопоказано в/в введение верапамила на фоне приема небиволола. При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (клонидин гуанфацин моксонидин метилдопа рилменидин) возможно ухудшение течения сердечной недостаточности за счет снижения симпатического тонуса (снижение ЧСС и сердечного выброса симптомы вазодилатации). В случае резкой отмены данных препаратов особенно до отмены небиволола возможно развитие "рикошетной" артериальной гипертензии. Комбинации которые следует применять с осторожностью При одновременном применении с антиаритмическими средствами III класса (амиодарон) может усиливаться влияние на время проведения через атриовентрикулярный узел. Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (ощущение сердцебиения тахикардия). Одновременный прием небиволола с баклофеном амифостином приводит к усилению артериальной гипотензии. Комбинации которые следует принимать во внимание При одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами возможно замедление атриовентрикулярной проводимости. Небиволол не влияет на фармакокинетические параметры дигоксина. Одновременное применение небиволола и БМКК дигидропиридинового ряда (амлодипин фелодипин лацидипин нифедипин никардипин нимодипин нитрендипин) может повышать риск развития артериальной гипотензии. Нельзя исключать возрастание риска дальнейшего снижения сократительной способности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью. При сочетании с гипотензивными средствами нитроглицерином может развиться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином). Одновременное применение трициклических антидепрессантов барбитуратов и производных фенотиазина может усиливать антигипертензивное действие небиволола. Клинически значимого взаимодействия небиволола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом. При одновременном применении симпатомиметические средства подавляют фармакологическую активность небиволола. Фармакокинетическое взаимодействие При одновременном применении с препаратами ингибирующими обратный захват серотонина или другими средствами биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например пароксетин флуоксетин тиоридазин хинидин) метаболизм небиволола замедляется повышается его концентрация в плазме крови что может приводить к

повышению риска появления выраженной брадикардии и нежелательных явлений. При одновременном применении с циметидином концентрация небиволола в плазме крови увеличивается (данные о влиянии на фармакологические эффекты препарата отсутствуют). Одновременное применение ранитидина не оказывало влияния на фармакокинетические параметры небиволола. При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличиваются однако это не имеет клинического значения. Одновременный приём этанола фуросемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетику небиволола. Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.

Особые указания

Бета-адреноблокаторы не следует применять у пациентов с нелеченной хронической сердечной недостаточностью до тех пор. пока состояние не стабилизировалось. Недопустимо резкое прекращение применения бета-адреноблокаторов. Отмену бета-адреноблокаторов следует проводить постепенно в течение 10 дней (до 2-х недель у пациентов с ишемической болезнью сердца). Эффективность бета-адреноблокаторов у курильщиков ниже чем у некурящих пациентов. У пациентов с легкими и умеренными нарушением функции печени а также при нарушениях функции почек (КК более 20 мл/мин) необходимо соблюдать осторожность. У пожилых пациентов (старше 65 лет) необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев) (из-за возрастных изменений функции почек). Применение препарата Небилонг у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) противопоказано (см. раздел "Противопоказания".) При стенокардии напряжения доза препарата должна обеспечить ЧСС в покое в пределах 60-80 уд./мин при нагрузке - не более 110 уд./мин. Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу следует снизить или отменить препарат если ЧСС менее 55-60 уд./мин. (см. раздел "Противопоказания"). Бета-адреноблокаторы необходимо применять с осторожностью у следующих групп пациентов: - с нарушениями периферического кровообращения так как возможно усугубление данных симптомов, - с атриовентрикулярной блокадой I степени так как бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения импульса, - со стенокардией Принцметала вследствие беспрепятственной опосредованной альфа- рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии: бета-адренергические антагонисты могут увеличивать число и продолжительность приступов стенокардии. 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 Небилонг. Продолжение бета-адреноблокады уменьшает риск возникновения аритмии во время проведения общей анестезии и интубации. Если подготовка к хирургическому вмешательству подразумевает прерывание бета- адреноблокады следует прекратить прием бета-адренергических антагонистов по меньшей мере за 24 часа до хирургического вмешательства. Следует с осторожностью применять анестетики которые вызывают угнетение миокарда. Вагусные реакции у пациента можно предотвратить внутривенным введением атропина. Небилонг 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 определённые симптомы гипогликемии (например тахикардию ощущение сердцебиения) вызванные применением гипогликемических средств. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза. Контроль концентрации глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 мес. (у пациентов с сахарным диабетом). При гиперфункции щитовидной железы Небилонг может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например тахикардию). Резкая отмена у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы противопоказана поскольку способна усилить симптоматику. Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций. Небиволол может быть причиной тяжелой реакции на ряд аллергенов при назначении его пациентам имеющим в анамнезе тяжелую анафилактическую реакцию на эти аллергены. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина (адреналина) применяемого для лечения анафилактического шока. Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких поскольку возможно усиление бронхоспазма. Контроль АД и ЧСС в начале приема препарата должен быть ежедневным. При решении вопроса о применении препарата Небилонг пациентам с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу и возможный риск обострения течения псориаза. Небиволол может давать положительный результат при проведении допинг-теста. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Влияние небиволола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Из-за возможного появления побочных эффектов таких как головокружение и повышенная утомляемость в период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в местах недоступных для детей.