Инструкция по применению
Небиволол Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Березовский Фармацевтический Завод
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской и крестообразной риской на одной стороне.

Действующее вещество

Небиволол

Состав

Активное вещество: небиволола гидрохлорид в количестве, эквивалентном 5 мг небиволола. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 147,15 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,00 мг, повидон 6,00 мг, кроскармеллоза натрия 4,00 мг, полисорбат80 0,40 мг, магния стеарат 2,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь оба энантиомера небиволола быстро абсорбируются из желудочно кишечного тракта. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность составляет в среднем 12% у пациентов с "быстрым" метаболизмом (эффект "первичного прохождения") и является почти полной у пациентов с "медленным" метаболизмом. Распределение Клиренс в плазме крови у большинства пациентов (с "быстрым" метаболизмом) достигается в течение 24 ч а для гидроксиметаболитов через несколько суток. Концентрации в плазме крови 130 мкг/л пропорциональны дозе. Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) для Dнебиволола составляет 981% для Lнебиволола 979 %. Метаболизм Небиволол активно метаболизируется частично с образованием активных гидроксиметаболитов. Метаболизм небиволола происходит путем алициклического и ароматического гидроксилирования частичного Nдезалкилирования и глюкуронирования кроме того образуются глюкурониды гидроксиметаболитов. Скорость метаболизма небиволола путем ароматического гидроксилирования генетически определена окислительным полиморфизмом и зависит от изофермента CYP2D6. Выведение Через неделю после приема 38% (количество неизмененного активного вещества составляет менее 05 %) дозы выводится почками и 48 % через кишечник. У пациентов с "быстрым" метаболизмом значения периода полувыведения энантиомеров небиволола из плазмы крови составляют в среднем 10 ч. У пациентов с "медленным" метаболизмом эти значения в 35 раз увеличиваются. У пациентов с "быстрым" метаболизмом значения периода полувыведения гидроксимета болитов обоих энантиомеров из плазмы крови составляют в среднем 24 ч у пациентов с "медленным" метаболизмом эти значения приблизительно в 2 раза увеличиваются. Учитывая различия в скорости метаболизма доза препарата должна всегда подбираться индивидуально: пациентам с "медленным" метаболизмом требуется меньшая доза. Фармакокинетические параметры не имеют возрастных и половых различий.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь в одно и то же время независимо от времени приема пищи не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца Средняя суточная доза составляет 255 мг (1/2 таблетки

1 таблетка по 5 мг) 1 раз/сутки. Оптимальный терапевтический эффект достигается через 12 недели лечения в ряде случаев через 4 недели. При необходимости дозу можно увеличить до максимальной суточной дозы в 10 мг (2 таблетки по 5 мг в один прием). Максимальная суточная доза 10 мг (2 таблетки по 5 мг). Возможно применение препарата в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными средствами. Пациенты с почечной недостаточностью: Начальная доза составляет 25 мг (1/2 таблетки по 5 мг) 1 раз/сутки. При необходимости суточную дозу можно повысить до 5 мг. Пациенты с печеночной недостаточностью: Опыт применения небиволола у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен поэтому препарат следует назначать с осторожностью. Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг (1/2 таблетки по 5 мг) 1 раз/сутки при необходимости суточная доза препарата может быть увеличена до 5 мг. Действие небиволола на пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучалось поэтому назначение небиволола при тяжелой печеночной недостаточности противопоказано. Пациенты пожилого возраста: Для пациентов старше 65 лет начальная доза составляет 25 мг (1/2 таблетки по 5 мг). При необходимости суточную дозу можно повысить до 5 мг. Однако принимая во внимание ограниченный опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста небиволол необходимо назначать с осторожностью и проводить тщательное обследование пациентов в возрасте старше 65 лет. Хроническая сердечная недостаточность Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности необходимо начинать с постепенного титрования 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 ангиотен зинпревращающего фермента (АПФ) антагонисты рецепторов к ангиотензину II дозы препаратов должны быть стабильными как минимум в течение двух недель до начала терапии Небивололом. Начинать лечение хронической сердечной недостаточности блокаторами бета адренорецепторов необходимо при клинически стабильном состоянии пациента на протяжении последних 2 недель. Подбор дозы в начале терапии необходимо осуществлять по следующей схеме выдерживая 2х недельные интервалы: начальная доза составляющая 125 мг/сутки (1 /4 таблетки по 5 мг) может быть увеличена до 25 мг/сутки (1/2 таблетки по 5 мг) далее до 510 мг/сут (12 таблетки по 5 мг). Максимальная суточная доза 10 мг (2 таблетки по 5 мг). Каждое увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели в зависимости от индивидуальной переносимости препарата. Начало терапии и каждое увеличение дозы препарата нужно проводить под строгим наблюдением врача по крайней мере на протяжении первых 2 ч. Во время титрации рекомендуется

регулярный контроль артериального давления частоты сердечных сокращений и симптомов хронической сердечной недостаточности. Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности обычно является продолжительным. Лечение Небивололом 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. Пациенты с почечной недостаточностью: При легкой и умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина более 20 мл/мин) необходимость в корректировке дозы отсутствует поэтому необходимо подбирать дозу индивидуально постепенно повышая до максимально переносимой. Отсутствует опыт применения небиволола у пациентов с тяжелой почечной дисфункцией (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) поэтому его прием у таких пациентов не рекомендуется. Пациенты с печеночной недостаточностью: Опыт применения небиволола у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен поэтому препарат следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести дозу следует подбирать индивидуально постепенно повышая до максимально переносимой при необходимости суточная доза препарата может быть увеличена до 5 мг/сут (1 таблетка по 5 мг). Действие небиволола на пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучалось поэтому назначение небиволола при тяжелой печеночной недостаточности противопоказано. Пациенты пожилого возраста: Необходимость в корректировании дозы отсутствует поэтому необходимо индивидуально подбирать дозу постепенно повышая до максимальной переносимой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к небивололу или другим компонентам препарата и другим бетаадреноблокаторам тяжелые нарушения функции печени острая сердечная недостаточность хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая проведения инотропной терапии) кардиогенный шок синдром слабости синусового узла включая синоатриальную блокаду атриовентрикулярная блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма) бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе феохромоцитома (без одновременного применения альфаадреноблокаторов) метаболический ацидоз брадикардия (частота сердечных сокращений менее 60 уд/мин) тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.) депрессия тяжелые нарушения периферического кровообращения ("перемежающаяся" хромота синдром Рейно) миастения одновременный прием с флоктафенином сультопридом возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) непереносимость лактозы дефицит лактазы или глюкозогалактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Небиволол может оказывать вредное воздействие на течение беременности на плод и новорожденного. Уменьшение плацентарной перфузии под действием бета адреноблокаторов может вызвать задержку развития плода внутриутробную смерть плода выкидыш и преждевременные роды. У новорожденных может наблюдаться брадикардия снижение артериального давления гипогликемия и паралич дыхания. Применение при беременности возможно только в том случае если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Прием препарата Небиволол необходимо прекратить за 4872 ч до родов. В тех случаях когда это невозможно необходимо обеспечить строгое наблюдение за новорожденными в течение 4872 ч после родов. Небиволол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Частота побочных эффектов приведенных ниже определялась соответственно классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (более 10 %) часто (более 1 % и менее 10 %) нечасто (более 01 % и менее 1 %) редко (более 001 % и менее 01%) очень редко (менее 001%) включая отдельные сообщения. Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль головокружение повышенная утомляемость слабость парестезия нечасто депрессия "кошмарные" сновидения спутанность сознания бессонница очень редко' обморок галлюцинации. Нарушения со стороны желудочнокишечного тракта: часто: тошнота запор диарея нечасто: диспепсия метеоризм рвота. Нарушения со стороны сердечнососудистой системы: часто: периферические отеки нечасто: брадикардия сердечная недостаточность атриовентрикулярная блокада ортостатическая гипотензия синдром Рейно нарушения ритма сердца кардиалгия усугубление течения хронической сердечной недостаточности выраженное снижение артериального давления. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: кожная сыпь эритематозного характера кожный зуд очень редко' усугубление течения псориаза в отдельных случаях: ангионевротический отек алопеция. Нарушения со стороны дыхательной системы: часто: одышка нечасто: бронхоспазм (в т.ч. при отсутствии обструктивных заболеваний легких в анамнезе). Прочие: Нечасто: нарушения зрения импотенция реакции фоточувствительности гипергидроз Редко: сухость слизистой оболочки глаз.

Передозировка

Симптомы: Выраженное снижение артериального давления выраженная брадикардия острая сердечная недостаточность атриовентрикулярная блокада кардиогенный шок остановка сердца бронхоспазм потеря сознания судороги кома тошнота рвота гипогликемия цианоз. Лечение: Промывание желудка прием активированного угля. В случае выраженного снижения артериального давления необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами при необходимости внутривенное введение жидкости и вазопрессо ров. При брадикардии следует вводить внутривенно 05 2 мг атропина при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного электростимулятора. При атриовентрикулярной блокаде (НШ ст.) рекомендуется внутривенное введение бетаадреностимуляторов 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 применяют внутривенно бетагадреномиметики. При желудочковой экстрасистолии ли докаин (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 При одновременном применении бетаадреноблокаторов с блокаторами "медленных" кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и атриовентрикулярную проводимость. Противопоказано внутривенное введение верапамила на фоне приема небиволола. При одновременном применении небиволола с гипотензивными средствами нитроглицерином может развиться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином). Одновременное применение небиволола и БМКК дигидропиридинового ряда (амлодипин фелодипин лацидипин нифедипин никардипин нимодипин нитрендипин) может повышать риск развития артериальной гипотензии. Нельзя исключить возможности дальнейшего снижения сократительной способности миокарда у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. 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. При одновременном применении с антиаритмическими средствами I класса (хинидин гидрохинидин флекаинид цибензолин дизопирамид лидокаин мексилетин пропафенон) и с амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения возбуждения по предсердиям. При одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами возможно замедление атриовентрикулярной проводимости. Одновременное применение небиволола и средств для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличить риск развития артериальной гипотензии. Клинически значимого взаимодействия небиволола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом. Одновременное применение трициклических антидепрессантов барбитуратов и производных фенотиазина анксиолитиков снотворных средств этанола может усиливать анти гипертензивное действие небиволола. Небиволол не влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее при одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (ощущение сердцебиения тахикардия). Противопоказан одновременный прием с флоктафенином: небиволол способен препятствовать компенсаторным реакциям сердечнососудистой системы ассоциированным с артериальной гипотензией или шоком которые могут быть вызваны флоктафенином. Одновременный прием небиволола с баклофеном амифостином приводит к усилению артериальной гипотензии. Противопоказано одновременное применение с сультопридом в связи с повышенным риском развития желудочковой аритмии по типу "пируэт". Фармакокинетическое взаимодействие При одновременном применении с препаратами ингибирующими обратный захват серотонина или другими препаратами биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 повышается концентрация небиволола в плазме крови метаболизм небиволола замедляется что может привести к риску развития брадикардии. При одновременном применении небиволол не оказывал влияния на фармакокинетические параметры дигоксина. 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. Рифампицин усиливает метаболизм небиволола. При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличивались (что не имеет клинического значения). При одновременном применении небиволола и этанола фуросемида или гидрохлоротиа зида не происходит изменений фармакокинетических параметров небиволола. Не

установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина. При одновременном применении симпатомиметические средства подавляют фармакологическую активность небиволола.

Особые указания

Недопустимо резкое прекращение приема бетаадреноблокаторов (при резком прекращении лечения возможно развитие синдрома "отмены") лечение по возможности следует прекращать постепенно сокращая дозу в течение 10 дней (12 недели у пациентов с ишемической болезнью сердца). Лечение хронической сердечной недостаточности небивололом проводят на фоне стабильных показателей сердечнососудистой системы не ранее чем через 6 недель после окончания периода декомпенсации. Небиволол можно применять для терапии хронической сердечной недостаточности одновременно с тиазидными диуретиками дигоксином ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. При стабильной стенокардии подобранная доза должна обеспечивать частоту сердечных сокращений в покое в пределах 5560 уд/мин при нагрузке не более 110 уд/мин. Бета адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу следует снизить если частота сердечных сокращений менее 5560 уд/мин. Бетаадреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких поскольку возможно усиление бронхоспазма. У курящих пациентов эффективность бетаадреноблокаторов ниже. Небиволол не оказывает влияния на концентрацию глюкозы у пациентов с сахарным диабетом однако под действием небиволола могут оказаться замаскированными признаки гипогликемии (тахикардия ощущение сердцебиения) вызванные применением гипогликемических средств. Бетаадреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной функцией щитовидной железы в связи с тем что под действием небиволола могут маскироваться клинические признаки гипертиреоза такие как тахикардия. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза. Контроль за пациентами принимающими бетаадреноблокаторы включает наблюдение за частотой сердечных сокращений и артериальным давлением (в начале приема ежедневно затем 1 раз в 34 мес.) концентрацией глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 45 мес.). У пожилых пациентов рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 45 мес). Небиволол может усиливать симптомы нарушения периферического кровообращения. Бетаадреноблокаторы 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. При решении вопроса о назначении препарата пациентам с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза. Пациенты пользующиеся контактными линзами должны учитывать что на фоне лечения бетаадреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости. Если во время терапии препаратом Небиволол пациенту требуется провести хирургическое вмешательство необходимо проинформировать хирурга и/или анестезиолога о характере проводимой терапии. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.