Инструкция по применению
Небиволол-Вертекс таблетки 5 мг 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Действующее вещество

Небиволол

Состав

Одна таблетка содержит:действующее вещество: небиволола гидрохлорид - 5,45 мг (в пересчете на небиволол - 5,0 мг),вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 139,91 мг, крахмал кукурузный - 46,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 16,10 мг, кроскармеллоза натрия - 13,80 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 4,60 мг, полисорбат 80 - 2,30 мг, магния стеарат -1,15 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,69 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь небиволол быстро абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность составляет в среднем 12% у лиц с быстрым метаболизмом (эффект "первого прохождения" через печень) и является почти полной у лиц с медленным метаболизмом. В плазме крови оба энантиомера преимущественно связываются с альбумином. Связывание с белками плазмы D-небиволола составляет 98.1%, L-небиволола - 97.9%. Метаболизируется путем ациклического и ароматического гидроксилирования и частичного N-деалкилирования. Образующиеся гидрокси- и аминопроизводные конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся в виде O- и N-глюкуронидов. Выводится почками (38%) и через кишечник (48%). У лиц с быстрым метаболизмом T1/2 гидроксиметаболитов - 24 ч, энантиомеров небиволола - 10 ч; у лиц с медленным метаболизмом: гидроксиметаболитов - 48 ч, энантиомеров небиволола - 30-50 ч. Выведение неизмененного небиволола с мочой составляет менее 0.5%.

Показания

Артериальная гипертензия. Стабильная хроническая сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (в составе комбинированной терапии) у пациентов старше 70 лет.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь. Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, клинической ситуации и возраста пациента. Средняя суточная доза - 2.5-5 мг. Максимальная суточная доза - 10 мг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к небивололу или любому из компонентов препарата и другим #-адреноблокаторам, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая внутривенного введения препаратов, обладающих инотропным действием), тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.), синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду, AV блокада II и III степени (в отсутствии искусственного водителя ритма), тяжелая брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин), кардиогенный шок, феохромоцитома (без одновременного применения #-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, нарушения функции печени тяжелой степени, бронхиальная астма и бронхоспазм в анамнезе, тяжелые нарушения периферического кровообращения ("перемежающаяся" хромота, синдром Рейно), миастения, мышечная слабость, депрессия, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), одновременный прием с флоктафенином, сультопридом (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), внутривенное введение верапамила на фоне применения небиволола, почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПри беременности небиволол назначают только по строгим показаниям, когда польза для матери превышает риск для плода (в связи с возможностью задержки развития и роста плода, внутриутробной гибели плода, преждевременных родов, а также развития у новорожденного брадикардии, снижения АД, гипогликемии и паралича дыхания). Лечение необходимо прервать за 48-72 часа до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода, а также обеспечивать строгое наблюдение за новорожденным в течение первых трех суток после родоразрешения.Период грудного вскармливанияИсследования на животных показали, что небиволол выделяется с грудным молоком. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания кормление грудью необходимо прекратить.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):очень часто ≥1/10,часто от ≥ 1/100 до нечасто от ≥ 1/1000 до редко от ≥ 1/10000 до очень редко частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Со стороны нервной системы:часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, парестезия,нечасто - депрессия, "кошмарные" сновидения, спутанность сознания, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, бессонница,очень редко - обморок, галлюцинации.Со стороны пищеварительной системы:часто - тошнота, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, нечасто - диспепсия, метеоризм, рвота.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки,нечасто - брадикардия, острая сердечная недостаточность, усугубление течения хронической сердечной недостаточности, AV блокада, замедление AV проводимости, снижение АД, ортостатическая гипотензия, нарушения ритма сердца, кардиалгия, обострение "перемежающейся" хромоты, синдром Рейно.Со стороны кожных покровов:нечасто - кожная сыпь эритематозного характера, кожный зуд,очень редко - усугубление течения псориаза, фотодерматоз, повышенное потоотделение,частота неизвестна - крапивница.Аллергические реакции: частота неизвестна - ангионевротический отек, гиперчувствительность.Со стороны дыхательной системы:часто - одышка,нечасто - бронхоспазм (в том числе, при отсутствии обструктивных заболеваний легких в анамнезе), ринит.Со стороны репродуктивной системы:нечасто - эректильная дисфункция.Со стороны органов чувств:нечасто - нарушение зрения, "сухость" глаз.Прочие:частота неизвестна - алопеция.

Передозировка

СимптомыВыраженное снижение АД, тошнота, рвота, цианоз, выраженная брадикардия, AV блокада, бронхоспазм, потеря сознания, кардиогенный шок, кома, острая сердечная недостаточность, остановка сердца, гипогликемия, судороги. ЛечениеПромывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости внутривенное введение жидкости и вазопрессоров.При брадикардии следует вводить внутривенно 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного или внутрисердечного электростимулятора.При AV блокаде II-III степени рекомендуется внутривенное введение #-адреномиметиков, 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 #2-адреномиметики.При желудочковой экстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса).При гипогликемии - внутривенно раствор декстрозы (глюкозы), при судорогах - внутривенно диазепам.

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамическое взаимодействиеПротивопоказано одновременное применение небиволола и флоктафенина, так как существует угроза развития тяжелой артериальной гипотензии или шока.Противопоказано одновременное применение небиволола и сультоприда, так как повышается риск развития желудочковой аритмии, особенно желудочковой тахикардии типа "пируэт".При одновременном применении #-адреноблокаторов с блокаторами "медленных" кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и AV проводимость. Противопоказано внутривенное введение верапамила на фоне применения небиволола.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 одновременном применении небиволола с гипотензивными средствами, нитроглицерином или БМКК может развиться тяжелая артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином).Одновременное применение баклофена и амифостина с гипотензивными препаратами может вызвать значительное снижение АД, поэтому требуется коррекция дозы гипотензивных

препаратов.При одновременном применении небиволола с гипотензивными препаратами 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 небиволола с антиаритмическими препаратами I класса (хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон) и с амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения возбуждения по предсердиям.Одновременное применение небиволола с сердечными гликозидами может вызвать замедление AV проводимости. Однако, по результатам клинических исследований небиволола, не выявлено указаний на данное взаимодействие. Одновременное применение небиволола и препаратов для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.Клинически значимого взаимодействия небиволола и нестероидных противовоспалительных препаратов не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом.Одновременное применение небиволола с трициклическими антидепрессантами, барбитуратами и производными фенотиазина может усиливать антигипертензивное действие небиволола.При одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (тахикардия, учащенное сердцебиение).При одновременном применении симпатомиметические средства подавляют активность небиволола.Фармакокинетическое взаимодействиеПри одновременном применении небиволола с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин, хинидин), повышается концентрация небиволола в плазме крови, метаболизм небиволола замедляется, что может привести к риску возникновения брадикардии.При одновременном применении с дигоксином небиволол не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина.При одновременном применении небиволола с циметидином концентрация небиволола в плазме крови увеличивается. Одновременное применение небиволола и ранитидина не оказывает влияния на фармакокинетические параметры небиволола.Рифампицин усиливает метаболизм небиволола.При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации обоих веществ в плазме крови незначительно повышаются без изменения клинического эффекта.Одновременный прием небиволола и этанола, фуросемида или гидрохлоротиазида не влияет на фармакокинетические параметры

небиволола.Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.

Особые указания

Недопустимо резкое прекращение приема #-адреноблокаторов, отмену #-адреноблокаторов следует проводить постепенно, в течение 10 дней (до 2-х недель у пациентов с ишемической болезнью сердца).Контроль АД и ЧСС в начале приема небиволола должен быть ежедневным.У пожилых пациентов необходим контроль функции почек (один раз в 4-5 месяцев).При стенокардии напряжения доза небиволола должна обеспечить ЧСС в покое в пределах 55-60 уд/мин, при нагрузке - не более 110 уд/мин.#-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу небиволола следует снизить, если ЧСС менее 50-55 уд/мин (см. раздел "Противопоказания").При решении вопроса о применении небиволола у пациентов 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 применения #-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.При проведении хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает #-адреноблокаторы.Небиволол 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 определенные симптомы гипогликемии (тахикардия, учащенное сердцебиение), вызванные применением гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. У пациентов с сахарным диабетом контроль концентрации глюкозы в плазме крови следует проводить один раз в 4-5 мес.При гиперфункции щитовидной железы #-адреноблокаторы могут маскировать тахикардию.#-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку может усилиться бронхоспазм.Небиволол может усиливать симптомы нарушения периферического кровообращения.#-адреноблокаторы могут повышать чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических реакций. Небиволол может стать 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.Эффективность #-адреноблокаторов у курильщиков ниже, чем у некурящих пациентов.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:Влияние небиволола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. В период лечения небивололом (при возникновении побочных эффектов) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами и при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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