Инструкция по применению
Невотенз таблетки 5мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Мальта
Производитель: КСАНТЕР ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Небиволол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Небиволол

Состав

Небиволола гидрохлорид 5.45 мг, что соответствует содержанию небиволола 5 мгвспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 0.65 мг, магния стеарат - 2 мг, кроскармеллоза натрия - 11.5 мг, макрогол 6000 - 20 мг, лактозы моногидрат - 192.4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь небиволол быстро абсорбируются из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию, поэтому небиволол можно принимать независимо от приема пищи. Биодоступность составляет в среднем 12% у пациентов с быстрым метаболизмом и является почти полной у пациентов с медленным метаболизмом. Эффективность небиволола не зависит от скорости метаболизма. РаспределениеКлиренс в плазме крови у большинства пациентов (с быстрым метаболизмом) достигается в течение 24 ч, а для гидроксиметаболитов - через несколько суток. Концентрации в плазме крови 1-30 мкг/л пропорциональны дозе. Связывание с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) для D-небиволола составляет 98.1%, а для L-небиволола – 97.9%.МетаболизмНебиволол активно метаболизируется, частично с образованием активных гидроксиметаболитов. Скорость метаболизма небиволола путем ароматического гидроксилирования генетически определена окислительным полиморфизмом и зависит от изофермента CYP2D6.ВыведениеЧерез неделю после введения 38% (количество неизмененного активного вещества составляет менее 0.5%) дозы выводится почками и 48% - через кишечник. У пациентов с быстрым метаболизмом значения T1/2 энантиомеров небиволола из плазмы крови составляют в среднем 10 ч. У пациентов с медленным метаболизмом эти значения в 3-5 раз увеличиваются.У пациентов с быстрым метаболизмом значения T1/2 гидроксиметаболитов обоих энантиомеров из плазмы крови составляют в среднем 24 ч, у пациентов с медленным метаболизмом эти значения приблизительно в 2 раза увеличиваются.На фармакокинетику небиволола не влияет возраст и пол пациентов.

Показания

- артериальная гипертензия;- ИБС: профилактика приступов стабильной стенокардии;- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Невотенз следует принимать внутрь в одно и то же время суток независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.Артериальная гипертензия и ИБССредняя суточная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. Оптимальный эффект становится выраженным через 1-2 недели лечения, а в ряде случаев - через 4 недели. Возможно применение препарата в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.При необходимости суточную дозу можно увеличить до 10 мг (2 таб. по 5 мг в 1 прием). Максимальная суточная доза - 10 мг.У пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) начальная доза составляет 2.5 мг/сут (1/2 таб. по 5 мг). При необходимости дозу увеличивают до 5 мг.При выраженных нарушениях функции почек (КК меньше 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов следует проводить с особой осторожностью.Хроническая сердечная недостаточностьЛечение хронической сердечной недостаточности следует начинать с постепенного увеличения дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы.Подбор дозы в начале лечения следует проводить по следующей схеме, выдерживая недельные интервалы и основываясь на переносимости этой дозы пациентом: Невотенз назначают в дозе 1.25 мг (1/4 таб.) 1 раз/сут, затем эту дозу можно увеличить сначала до 2.5-5 мг (1/2-1 таб.), а затем - до 10 мг (2 таб.) 1 раз/сут. 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 препарата Невотенз при терапии хронической сердечной недостаточности составляет 10 мг 1 раз/сут. Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и симптомов выраженности хронической сердечной недостаточности.Во время фазы титрования в случае ухудшения течения хронической сердечной недостаточности или непереносимости препарата рекомендуется снизить дозу препарата Невотенз или в случае необходимости немедленно прекратить его прием (в случае ярко выраженной артериальной гипотензии, ухудшении течения хронической сердечной недостаточности с острым отеком легких, в случае развития кардиогенного шока, симптоматической брадикардии или при AV-блокаде).

Противопоказания

- выраженные нарушения функции печени;- острая сердечная недостаточность;- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая применения препаратов, обладающих инотропным эффектом);- кардиогенный шок;- СССУ, включая синоатриальную блокаду;- AV-блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма);- бронхоспазм и бронхиальная астма;- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);- депрессия;- метаболический ацидоз;- выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд. /мин);- выраженная артериальная гипотензия;- тяжелые выраженные нарушения периферического кровообращения (перемежающаяся хромота, синдром Рейно);- возраст до 18 лет;- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;- одновременный прием с флоктафенином, сультопридом;- повышенная чувствительность к небивалолу и другим компонентам препарата.С осторожностью следует применять препарат при выраженной почечной недостаточности (ККменьше 20 мл/мин), нарушениях функции печени, сахарном диабете, гипертиреозе, проведении десенсибилизирующей терапии, псориазе, AV-блокаде I степени, стенокардии Принцметала, ХОБЛ, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности препарат назначают только по строгим показаниям, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода (в связи с возможным развитием у новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и паралича дыхания). Лечение необходимо прерывать за 48-72 ч до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо обеспечивать строгое наблюдение за новорожденным в течение 48-72 ч после родоразрешения.В экспериментальных исследованиях на животных показано, что небиволол выделяется с грудным молоком. Нет данных о выведении небивалола с грудным молоком. Поэтому препарат Невотенз не рекомендуется женщинам в период кормления грудью. Если применение препарата в период лактации необходимо, то грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, парестезии, депрессия, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, бессонница, кошмарные сновидения, галлюцинации, потеря сознания.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запор, метеоризм, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта.Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, сердечная недостаточность, AV-блокада, ортостатическая гипотензия, нарушения периферического кровообращения (ощущение холода в конечностях, цианоз), одышка, нарушения ритма сердца, синдром Рейно, периферические отеки, кардиалгия, усугубление течения хронической сердечной недостаточности1, выраженное снижение АД.Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (в т.ч. при отсутствии обструктивных заболеваний легких в анамнезе), бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе, ринит. Дерматологические реакции: алопеция, фотодерматоз, гипергидроз, обострение течения псориаза.Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь эритематозного характера, ангионевротический отек, гиперемия кожных покровов.Прочие: нарушения зрения (сухость глаз), нарушение потенции.1 - Данный побочный эффект преимущественно возникает во время титрования дозы препарата

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, выраженная брадикардия, AV-блокада, кардиогенный шок, острая сердечная недостаточность, остановка сердца, бронхоспазм, потеря сознания, кома, тошнота, рвота, цианоз.Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости в/в введении жидкости и вазопрессоров; в качестве последующих мер возможно введение 1-10 мг глюкагона.При выраженной брадикардии вводят в/в 0.5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна постановка трансвенозного искусственного водителя ритма.При AV-блокаде II и III степени рекомендуется в/в введение бета-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 вводят в/в бета2-адреномиметики.При желудочковой экстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства класса I A).При судорогах - в/в диазепам.

Взаимодействие с другими препаратами

В случае шока или артериальной гипотензии, вызванных приемом флоктафенина, бета-адреноблокаторы ослабляют компенсаторные механизмы сердечно-сосудистой системы.При одновременном применении с сультопридом повышается риск развития желудочковой аритмии, особенно типа пируэт.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 сочетании с гипотензивными средствами, нитроглицерином или БМКК может развиться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином).При одновременном применении с антиаритмическими средствами I класса и с амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения возбуждения по предсердиям.При одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами не выявлено усиления влияния на замедление AV-проводимости. Одновременное применение небиволола и препаратов для общей анестезии может вызывать подавление рефлекторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.Клинически значимого взаимодействия небиволола и НПВП не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом.Одновременное применение трициклических антидепрессантов, барбитуратов и производных фенотиазина может усиливать гипотензивное действие небиволола.Фармакокинетическое взаимодействиеПри одновременном применении с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими средствами, биотрансформирующимися с участием изофермента CYP2D6, метаболизм небиволола замедляется.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.При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови несколько увеличивались, однако это не имеет клинического значения.Одновременный прием этанола, фуросемида или гидрохлоротиазида не влиял на фармакокинетику небиволола.Не установлено клинически значимого взаимодействия небиволола и варфарина.При одновременном применении симпатомиметические средства подавляют активность небиволола.

Особые указания

Отмену бета-адреноблокаторов следует проводить постепенно, в течение 10 дней (до 2 недель у пациентов с ИБС).Контроль АД и ЧСС в начале приема препарата должен быть ежедневным.У пациентов пожилого возраста необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев).При стенокардии напряжения необходимо, чтобы доза препарата обеспечивала ЧСС в покое в пределах 55-60 уд./мин, при нагрузке – не более 110 уд./мин.Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию, поэтому дозу следует снизить, если ЧСС менее 50-55 уд./мин.При решении вопроса о назначении препарата Невотенз пациентам с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения псориаза.При проведении хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы.Небиволол не влияет на уровень глюкозы у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при лечении этих пациентов, поскольку Невотенз может маскировать определенные симптомы гипогликемии (например, тахикардию), вызванные применением гипогликемических средств.У больных сахарным диабетом контроль содержания глюкозы в плазме крови следует проводить 1 раз в 4-5 месяцев. Бета-адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов с ХОБЛ, поскольку возможно усиление бронхоспазма.При гиперфункции щитовидной железы препарат нивелирует тахикардию.Бета-адреноблокаторы могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций.Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости. Эффективность бета-адреноблокаторов у курящих пациентов ниже, чем у некурящих пациентов.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиИсследовательские работы показали, что небиволол не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций. Пилотам летного состава с артериальной гипертензии I степени (допущенным к летной работе) препарат назначают в начальной дозе 2.5 мг. В дальнейшем (не ранее, чем через 2 недели) при хорошей переносимости лечения и недостаточном контроле АД возможно повышение дозы на 2.5 мг. Рекомендуемая доза - 5 мг/сут. У некоторых пациентов возможно развитие побочных эффектов, чаще всего - головокружение, из-за пониженного АД. При возникновении подобных эффектов пациенту не следует управлять транспортными средствами или заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими особого внимания и быстроты психомоторных реакций. Данные эффекты возникают чаще всего сразу после начала лечения или при повышении дозы.

Условия хранения

В сухом месте