# Листок-вкладыш – информация для пациента Небиволол-СЗ, 5 мг, таблетки

Действующее вещество: небиволол

# Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

# Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Небиволол-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол-СЗ.
3. Прием препарата Небиволол-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небиволол-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Небиволол-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Небиволол-СЗ содержит действующее вещество небиволол и относится к фармакотерапевтической группе «бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы», то есть к препаратам, которые избирательно действуют на сердечно-сосудистую систему.

# Показания к применению

Препарат Небиволол-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

* + повышенное давление крови (артериальная гипертензия);
	+ нарушение работы сердца (стабильная хроническая сердечная недостаточность) легкой и средней степени тяжести (в составе лечения вместе с другими препаратами) у пациентов в возрасте старше 70 лет.

# Способ действия препарата Небиволол-СЗ

Препарат Небиволол-СЗ блокирует бета1-адренорецепторы, что приводит к замедлению сердечного ритма и нормализации способности сердца перекачивать через себя кровь. В результате уменьшается потребность сердца в кислороде, снижается нагрузка на сердце при сердечной недостаточности. Небиволол также расширяет сосуды, в результате снижается давление крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Небиволол-СЗ, если:**

* + у Вас аллергия на небиволол или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ у Вас заболевания печени средней и тяжелой степени;
	+ у Вас заболевания сердца, такие как острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
	+ у Вас низкое давление крови (когда систолическое или «верхнее» давление менее 90 мм рт. ст.);
	+ у Вас заболевания сердца, при которых наблюдается медленный или нерегулярный сердечный ритм – то быстрый, то медленный (синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду);
	+ у Вас в сердце нарушена проводимость электрических импульсов (атриовентрику- лярная блокада II и III степени), и у Вас не установлен электрокардиостимулятор – прибор, нормализующий сердечный ритм;
	+ у Вас до начала лечения медленный сердечный ритм (брадикардия) с частотой пульса менее 60 ударов в минуту;
	+ у Вас нелеченная опухоль в надпочечниках (феохромоцитома), и при этом Вы не принимаете альфа-адреноблокаторы (препараты для понижения давления крови без влияния на сердечный ритм);
	+ у Вас в организме нарушен кислотно-щелочной баланс (метаболический ацидоз);
	+ у Вас имеются сейчас или были в прошлом проблемы с дыханием (бронхоспазм, бронхиальная астма);
	+ у Вас тяжелые нарушения кровообращения в руках, ногах;
	+ Вы кормите ребенка грудью;
	+ Вы принимаете препарат флоктафенин (для уменьшения боли и воспаления) и сультоприд (для лечения некоторых психических заболеваний).

Если любое из перечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом Небиволол-СЗ.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Небиволол-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* + заболевания почек;
	+ сахарный диабет;
	+ когда щитовидная железа вырабатывает слишком много гормонов (гиперфункция щитовидной железы);
	+ зудящие розово-красные сухие высыпания на коже, покрытые белесоватым шелушением (псориаз);
	+ воспаление легких с отеком бронхов (хроническая обструктивная болезнь легких);
	+ нарушение кровообращения в руках, ногах (перемежающаяся хромота), изменение цвета пальцев рук/ног на холоде с покалыванием и болью (синдром Рейно);
	+ нарушение проводимости импульсов в сердце (атриовентрикулярная блокада I степени);
	+ острые, давящие приступы боли в груди, связанные со спазмами сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
	+ возраст старше 75 лет;
	+ низкое давление крови (артериальная гипотензия);
	+ опухоль в надпочечниках (феохромоцитома) и прием альфа-адреноблокаторов (для понижения давления крови без влияния на сердечный ритм);
	+ хирургические вмешательства и общая анестезия – сообщите хирургу/анестезиологу о том, что Вы принимаете препарат Небиволол-СЗ;
	+ проведение десенсибилизирующей терапии – лечения, направленного на снижение чувствительности организма к аллергену;
	+ беременность.

# Контроль во время лечения препаратом Небиволол-СЗ

Не прекращайте лечение препаратом Небиволол-СЗ без консультации лечащего врача, так как после резкого прекращения приема препарата у Вас может развиться «синдром отмены». У пациентов с заболеваниями сердца (инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, желудочковая аритмия) может резко ухудшиться состояние. При необходимости прекращения лечения препаратом Небиволол-СЗ лечащий врач даст Вам рекомендации постепенной (в течение 1–2 недель) отмены препарата.

Препарат Небиволол-СЗ, как и другие бета-адреноблокаторы, может вызывать замедление сердечного ритма (брадикардию). Ежедневно контролируйте Ваше давление крови и частоту сердечного ритма (пульса). Если Ваш пульс менее 60 ударов в минуту, сообщите об этом лечащему врачу и не принимайте препарат Небиволол-СЗ.

Если Вы используете контактные линзы, то Вы должны знать о том, что препарат Небиволол-СЗ снижает выработку слезной жидкости. Вам может понадобиться дополнительное лечение, поэтому проконсультируйтесь с врачом.

# Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Небиволол-СЗ у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

# Другие препараты и препарат Небиволол-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Ваш врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях будет необходимо прекратить прием некоторых препаратов или препарата Небиволол-СЗ. Особенно это относится к перечисленными ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Небиволол-СЗ:

* + флоктафенин (для лечения боли и воспаления);
	+ сультоприд, производные фенотиазина, тиоридазин (для лечения некоторых психических заболеваний);
	+ хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон, амиодарон (антиаритмические средства для лечения неравномерного сердцебиения – аритмии);
	+ верапамил, дилтиазем, амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нитрендипин и другие блокаторы «медленных» кальциевых каналов (для лечения неравномерного сердцебиения и других заболеваний сердца);
	+ нимодипин (для лечения сосудистых заболеваний головного мозга);
	+ клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин (для лечения при повышенном артериальном давлении);
	+ средства для общей анестезии (наркоза), например, при операциях;
	+ инсулин и препараты для приема внутрь, снижающие концентрацию глюкозы (сахара) в крови;
	+ баклофен (для уменьшения тонуса скелетных мышц);
	+ амифостин (для снижения вредного воздействия химиотерапии на организм в период лечения рака);
	+ сердечные гликозиды (для лечения некоторых заболеваний сердца);
	+ трициклические антидепрессанты, пароксетин, флуоксетин (для лечения депрессии);
	+ барбитураты (для лечения тревожности и бессонницы);
	+ симпатомиметические средства (для лечения, например, бронхиальной астмы, низкого давления крови и др.);
	+ финголимод (для лечения при рассеянном склерозе);
	+ циметидин (для лечения изжоги и язвы желудка/кишечника).

Если Вы принимаете препараты от изжоги (антациды), принимайте их между приемами пищи, а препарат Небиволол-СЗ – во время еды.

# Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. *Беременность*

Если Вы беременны, лечение препаратом Небиволол-СЗ возможно в случае, если Вам его назначил врач, зная о Вашей беременности. При беременности препарат Небиволол-СЗ назначают только по жизненно важным показателям, когда польза для матери превышает возможный риск для плода или новорожденного. Если лечение небивололом необходимо, то нужно проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и ростом плода. В случае отрицательного влияния на течение беременности и плод должна будет рассмотрена возможность альтернативной терапии.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Небиволол-СЗ в период грудного вскармливания.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы принимаете препарат Небиволол-СЗ, у Вас может возникнуть головокружение, повышенная утомляемость. В этом случае соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

# Препарат Небиволол-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

# Прием препарата Небиволол-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

# Рекомендуемая доза

* + *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая средняя суточная доза – 5 мг (1 таблетка препарата Небиволол-СЗ) 1 раз в сутки. Эффект понижения давления развивается через 1–2 недели лечения, иногда – лишь спустя 4 недели. Препарат можно также принимать совместно с другими препаратами, понижающими давление, например, гидрохлортиазидом (мочегонный препарат). Ваш врач примет решение о назначении Вам только препарата Небиволол-СЗ или в комбинации с другими препаратами для усиления лечебного действия.

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) начальная доза препарата обычно составляет 2,5 мг (1/2 таблетки) 1 раз в сутки.

* + *Хроническая сердечная недостаточность*

Лечение препаратом Небиволол-СЗ начинается постепенно, обычно с подбора врачом необходимой Вам дозы. Подбор начинается с дозы 1,25 мг (1/4 таблетки) 1 раз в сутки. Через 1–2 недели доза может быть увеличена сначала до 2,5–5 мг (1/2 таблетки или 1 таблетка) 1 раз в сутки. Затем, если необходимо, то еще через 1–2 недели – до 10 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки. В начале лечения после первого приема препарата и при каждом увеличении дозы Вы должны находиться под наблюдением врача не менее 2-х часов, чтобы врач наблюдал за реакцией Вашего организма в ответ на лечение.

Максимальная суточная доза – 10 мг. Ваш лечащий врач определит индивидуально для Вас поддерживающую дозу, которая будет наиболее подходящей для Вашего состояния. Строго придерживайтесь назначенной Вам дозы и других рекомендаций лечащего врача.

Ваш врач может снизить дозу препарата Небиволол-СЗ, если это будет необходимо. Снижение дозы – поэтапное, в 2 раза с интервалом в 1 неделю.

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите лечащему врачу.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите лечащему врачу.

# Путь и способ введения

Внутрь. Ежедневно, 1 раз в сутки, желательно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, запивая водой.

# Продолжительность терапии

Лечение препаратом Небиволол-СЗ обычно длительное, продолжительность в каждом конкретном случае определяет лечащий врач.

# Если Вы приняли препарата Небиволол-СЗ больше, чем следовало

*Симптомы*

При передозировке у Вас могут появиться следующие симптомы: слабость, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, тошнота, головокружение при резком изменении положения тела (симптомы пониженного давления), замедление сердечного ритма (брадикардия), хрипы, одышка, спазм бронхов (бронхоспазм), заболевания сердца.

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Чтобы уменьшить всасывание препарата в кровь, промойте желудок, употребив большое количество жидкости, примите активированный уголь (или другой сорбент) и слабительное средство.

# Если Вы забыли принять препарат Небиволол-СЗ

Если Вы пропустили дозу, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

# Если Вы прекратили прием препарата Небиволол-СЗ

Если Вы прекратите принимать препарат, Ваше давление может снова повыситься. Не прекращайте лечение препаратом Небиволол-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Небиволол-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

# Немедленно прекратите прием препарата Небиволол-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

* + редкий сердечный ритм, понижение давления, головокружение, слабость, постоянная усталость, боль в груди, нарушение зрения (брадикардия);
	+ хрипы, одышка, чувство удушья и стеснения в груди, кашель (бронхоспазм).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

* + тяжелая аллергическая реакция немедленного типа с внезапно развивающимся отеком лица, губ, языка и/или горла, затруднением дыхания или глотания, сильным зудом кожи, появлением сыпи и волдырей (ангионевротический отек).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Небиволол-СЗ

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

* + головная боль, головокружение;
	+ онемение, ощущение покалывания, ползания мурашек на коже (парестезия);
	+ одышка;
	+ тошнота, запор, диарея;
	+ повышенная утомляемость;
	+ отёки.

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

* + депрессия, «кошмарные» сновидения;
	+ нарушение зрения;
	+ снижение способности сердца перекачивать через себя кровь (сердечная недостаточность), нарушение проводимости импульсов в сердце (замедление атриовентрикулярной проводимости);
	+ слабость, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, тошнота, головокружение при резком изменении положения тела (выраженное понижение давления), нарушение кровообращения в руках, ногах (усугубление перемежающейся хромоты);
	+ расстройство пищеварения (диспепсия), вздутие (метеоризм), рвота;
	+ кожный зуд, кожная сыпь в виде красных пятен (сыпь эритематозного характера);
	+ неспособность к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для полноценного полового акта (эректильная дисфункция).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* + обморок;
	+ зудящие розово-красные сухие высыпания на коже, покрытые белесоватым шелушением, с выраженным воспалением (обострение псориаза).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

* + кожные высыпания в виде волдырей, сопровождающиеся зудом, жжением (крапивница).

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Небиволол-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Небиволол-СЗ содержит

Действующим веществом является небиволол.

Каждая таблетка содержит 5 мг небиволола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат.

# Внешний вид препарата Небиволол-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и крестообразной риской.

По 10 или 14 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30, 56, 60 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку или флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

# За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/