

**Листок-вкладыш - информация для пациента
Небиреб, 5 мг таблетки.**

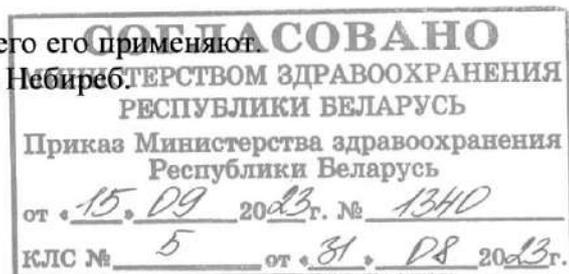
Действующее вещество: небиволол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Небиреб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Небиреб.
3. Применение препарата Небиреб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небиреб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что собой представляет препарат Небиреб,
и для чего его применяют**

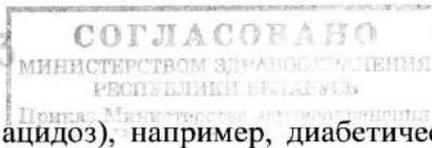
Небиреб содержит небиволол – средство для лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях, относящиеся к группе селективных бета-адреноблокаторов (т.е. средств, избирательно воздействующих на сердечно-сосудистую систему). Он снижает повышенную частоту сердечного ритма, контролирует силу сердечного сокращения. Небиреб также оказывает сосудорасширяющее действие, что обуславливает понижение артериального давления.

Небиреб применяют для лечения при повышенном артериальном давлении (гипертония). Небиреб также применяют для лечения при устойчивой хронической сердечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести в качестве дополнения к стандартному лечению пожилых пациентов в возрасте от 70 лет и старше.

2. О чем следует знать перед применением препарата Небиреб

Не принимайте лекарственный препарат Небиреб, если:

- у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеется одно или несколько из перечисленных нарушений:
 - сниженное артериальное давление;
 - тяжелые нарушения кровообращения в руках или ногах;
 - сниженная частота пульса (менее 60 в минуту);
 - другие определенные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушения сердечной проводимости);
 - недавно выявленная сердечная недостаточность или её усугубление, наступившее за последнее время, или кардиогенный шок, сопровождавшийся внутривенным введением препаратов, стабилизирующих работу сердца;
 - спазм бронхов и бронхиальная астма (в настоящее время или в прошлом);
 - нелеченая феохромоцитома, опухоли надпочечников (надпочечных желез);



- нарушение функции печени;
- нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Небиреб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему врачу, если у Вас имеются или развились во время лечения одно или несколько из нижеприведенных нарушений:

- слишком низкая частота сердечбиений;
- боль в груди, вызванная самопроизвольно возникающим сердечным спазмом (стенокардия Принцметала);
- нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
- блокада сердца 1-й степени (тип слабой проводимости сердца, нарушающий сердечный ритм);
- ухудшение кровообращения в руках или ногах, например, болезнь или синдром Рейно, спазматические боли при ходьбе;
- длительные проблемы с дыханием;
- сахарный диабет: препарат не влияет на содержание сахара в крови, однако может маскировать симптомы снижения уровня сахара в крови (учащенное сердцебиение);
- усиленная функция щитовидной железы: препарат может маскировать признаки аномально быстрого сердцебиения, вызываемого этим состоянием;
- аллергия: препарат может усилить реакцию на пыльцу или другие вещества, к которым у Вас имеется аллергия;
- псориаз (кожное заболевание, сопровождающееся появлением шелушащихся розовых пятен), либо если у Вас когда-либо был псориаз;
- если Вам предстоит хирургическая операция, всегда предупреждайте анестезиолога о том, что Вы принимаете Небиреб перед тем, как Вам будет проведена анестезия.

Если у Вас имеются серьезные проблемы с почками, откажитесь от приема препарата Небиреб для лечения при сердечной недостаточности, и обратитесь к своему лечащему врачу.

При применении этого лекарственного препарата необходим регулярный врачебный контроль.

В начале лечения при хронической сердечной недостаточности следует регулярно посещать врача для контроля состояния (см. раздел 3).

Не следует отменять лечение препаратом внезапно, без четких указаний и оценки со стороны Вашего врача (см. раздел 3).

Дети

Прием препарата у детей и подростков до 18 лет не рекомендован в связи с отсутствием достаточных данных.

Другие препараты и препарат Небиреб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Всегда предупреждайте врача, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты в дополнение к препарату Небиреб:

- препараты для контроля артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца (такие как амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, гидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Седативные препараты и препараты для лечения психозов (психических расстройств),

например, барбитураты (также применяемые для лечения при эпилепсии), фенотиазин (также применяемый для устранения тошноты и рвоты) и тиоридазин.

- Препараты для лечения при депрессии, например, amitриптилин, пароксетин, флюокситин.

- Препараты, используемые для анестезии во время хирургических операций.

- Препараты для лечения при астме, заложенности носа или для лечения при некоторых заболеваниях глаз, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление), а также препараты, применяемые для расширения (увеличения) зрачка.

- Баклофен (антиспазмическое миорелаксирующее лекарственное средство), амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие на клетки при лечении рака).

Все эти препараты при совместном применении с препаратом Небиреб могут повлиять на артериальное давление и/или работу сердца.

- При назначении препаратов для лечения при повышенной кислотности желудка и язвах (антацидные препараты), например, циметидина, Небиреб следует принимать во время приема пищи, а антацидный препарат - между приемами пищи.

Прием препарата Небиреб с пищей и напитками

Небиреб можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует запивать водой.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

За исключением настоятельной необходимости, Небиреб в период беременности принимать не следует.

В период кормления грудью данный препарат принимать не следует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и /или скорости психомоторных реакций. Препарат может вызывать головокружение или ощущение усталости.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Каждая таблетка препарата Небиреб содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Небиреб

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования и способ применения

Лечение при повышении артериального давления (гипертонии)

- Обычная доза составляет 1 таблетка в сутки. Дозу желательно принимать в одно и то же время суток.

- Для пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями почек начальная доза обычно составляет ½ (половина) таблетки в сутки.

- Эффект снижения артериального давления становится отчетливым через 1-2 недели

31085-2023



лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.

Лечение при хронической сердечной недостаточности

- Ваше лечение будет проходить под наблюдением опытного врача.
- Врач начнет лечение с назначения $\frac{1}{4}$ (четверти) таблетки в сутки. Через 1-2 недели доза может быть увеличена до $\frac{1}{2}$ (половины) таблетки в сутки, а затем последовательно до одной таблетки в сутки и/или до двух таблеток в сутки, пока не будет достигнута корректирующая доза. Ваш врач назначит Вам дозу, которая будет наиболее подходящей для каждого конкретного этапа лечения. Вы должны строго придерживаться указанной дозы и инструкций врача.
- Максимальная рекомендованная доза составляет 2 таблетки (10 мг) в сутки.
- После первого приема препарата в начале лечения и при приеме препарата после каждого увеличения дозы Вы должны находиться под наблюдением врача в течение 2 часов.
- Ваш врач может понизить дозу, если это необходимо.
- Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности.
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями почек не должны принимать этот препарат.
- Препарат следует принимать один раз в день, желательно в одно и то же время суток.

Если Вы приняли препарата Небиреб больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь. Возьмите с собой упаковку данного препарата.

Наиболее частыми симптомами передозировки препарата Небиреб является очень низкая частота пульса (брадикардия), снижение артериального давления с возможной потерей сознания (гипотензия), одышка, напоминающая приступ астмы (бронхоспазм) и острая сердечная недостаточность. В ожидании прибытия врача Вы можете принять активированный уголь (продается в аптеке).

Если Вы забыли принять препарат Небиреб

Если Вы забыли своевременно принять дозу препарата Небиреб, но вспомнили об этом немного позже, то Вы можете принять свою обычную дневную дозу. Однако при более длительной задержке (например, несколько часов), когда уже близится время следующего приема, пропустите забытую дозу и примите следующую обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата. Впоследствии следует избегать повторного пропуска времени приема.

Если Вы прекратили прием препарата Небиреб

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением лечения препаратом Небиреб, независимо от того для каких целей Вы его принимаете: для лечения повышенного артериального давления или хронической сердечной недостаточности.

Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата Небиреб, применяемого при хронической сердечной недостаточности, то суточную дозу следует снижать постепенно, уменьшая дозу в половину с интервалом в одну неделю.

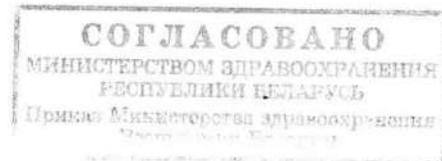
При возникновении дополнительных вопросов по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Небиреб может вызывать нежелательные эффекты, хотя они возникают не у всех. Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

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

- головная боль;
- головокружение;
- ощущение усталости;
- необычные ощущения зуда и пощипывания;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отек рук или ног.



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

- медленное сердцебиение или другие жалобы со стороны сердца;
- низкое артериальное давление;
- приступообразные боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- ощущение подавленности;
- затрудненное пищеварение (диспепсия), газы в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затрудненное дыхание, напоминающее приступ астмы, вызванное резким спазмом мышц вокруг дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмары.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- потеря сознания;
- усиление псориаза (кожное заболевание, сопровождающееся появлением шелушащихся розовых пятен).

В крайне редких, отдельных случаях, при приеме препарата Небиреб наблюдались указанные ниже нежелательные эффекты:

- сильные аллергические реакции с генерализованным поражением кожи (реакции гиперчувствительности);
- стремительно развивающийся отек, особенно, вокруг губ, глаз или языка с возможным резким затруднением дыхания (отек Квинке);
- тип сыпи с характерными бледно-розовыми, зудящими волдырями аллергической или не аллергической природы (крапивница).

При клиническом исследовании применения препарата, проведенным при лечении хронической сердечной недостаточности, наблюдались следующие нежелательные эффекты:

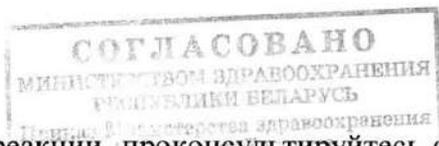
Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- медленное сердцебиение;
- головокружение.

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

- усугубление симптомов сердечной недостаточности;
- низкое артериальное давление (ощущаемое как слабость при быстром падении давления);
- непереносимость данного лекарственного препарата;
- легкие нарушения проводимости сердца, влияющие на сердечный ритм (1-я степень атриовентрикулярной блокады);
- отеки нижних конечностей (например, отек лодыжек).

3108 Б - 2023

**Сообщение о нежелательных реакциях**

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

5. Хранение препарата Небиреб

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Срок годности 3 года.

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: небиволол (в виде небиволола гидрохлорида) 5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Небиреб и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с крестообразной риской на одной стороне.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by