

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 19 03 2019 г. № 319
 КЛС № 2 от 01 03 2019 г.



**BERLIN-CHEMIE
 MENARINI**

Листок-вкладыш к упаковке с препаратом

НЕБИЛЕТ®

5 мг, таблетки

Небиволол

Перед началом приема данного лекарственного средства прочитайте, пожалуйста, внимательно весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Позже Вам, возможно, потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу или сотруднику аптеки.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может нанести вред другим людям даже в том случае, если у них то же заболевание, что и у Вас.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Что содержит этот листок-вкладыш:

1. Что такое Небилет® и для чего его применяют?
2. Что Вы должны знать перед приемом препарата Небилет®?
3. Как принимать Небилет®?
4. Какие возможны побочные действия?
5. Как нужно хранить препарат Небилет®?
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ НЕБИЛЕТ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ?

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

Небилет® применяют для лечения при повышенном артериальном давлении (гипертония).

Небилет® 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. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НЕБИЛЕТ®?**Небилет® нельзя принимать:**

- если у Вас аллергия к небивололу или к одному из прочих компонентов этого лекарственного средства (перечисленных в разделе б);
- если 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.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом лекарственного средства Небилет®.

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

- слишком низкая частота сердцебиений;
- 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;

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 уже имеется псориаз;
- если Вам предстоит хирургическая операция, всегда предупреждайте анестезиолога о том, что Вы принимаете Небилет® перед тем, как Вам будет проведена анестезия.

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

При применении этого лекарственного средства 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 и подростки

Ввиду того, что данных о применении препарата у детей и подростков собрано недостаточно, применение препарата Небилет® в этой возрастной группе не рекомендуется.

Другие лекарственные средства и Небилет®

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, сообщите, пожалуйста, об этом своему врачу или работнику аптеки.

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

- 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, амитриптилин, 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.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

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

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

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

Прием препарата Небилет® с пищей и напитками
См. раздел 3.

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Беременность и период кормления грудью

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

В период кормления грудью данный препарат принимать не следует.

В случае беременности или кормления грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Способность к участию в уличном движении и обслуживанию механизмов

Препарат может вызывать головокружение или ощущение усталости. При ощущении этих симптомов не садитесь за руль автомобиля и не управляйте техникой.

Небилет® содержит лактозу.

Препарат содержит лактозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, обратитесь к врачу перед применением этого лекарственного препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ НЕБИЛЕТ®?

Принимайте Небилет® всегда точно по указанию врача. Если у Вас есть какие либо сомнения, посоветуйтесь, пожалуйста, с лечащим врачом или работником аптеки.

Небилет® можно принимать до, во время или после еды. Вы также можете его принимать независимо от приемов пищи. Таблетку следует запивать водой.

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 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 врач прописал Вам прием $\frac{1}{4}$ (четверть) или $\frac{1}{2}$ (половину) таблетки в сутки, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям о том, как разделять таблетки Небилет® 5 мг.

- Положите таблетку на ровную твердую поверхность (например, стол или столешницу кухонного стола) крестовидной насечкой наверх.
- Надавите на таблетку обоими указательными пальцами; при этом таблетка разламывается вдоль насечки для деления, как показано на рисунках 1 и 2.
- Для получения четвертинки таблетки повторите эти же действия с ее половинкой, как это описано выше и показано на рисунках 3 и 4.

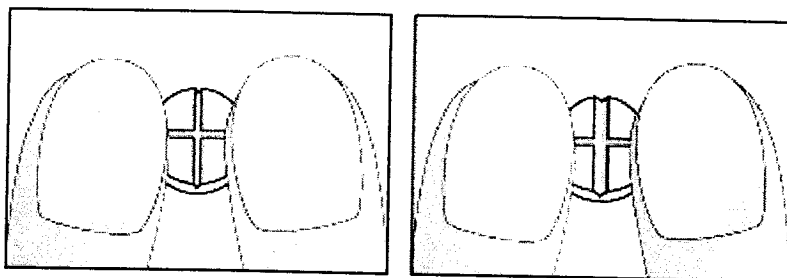


Рисунок 1 и 2. Деление таблетки Небилет 5 мг пополам.

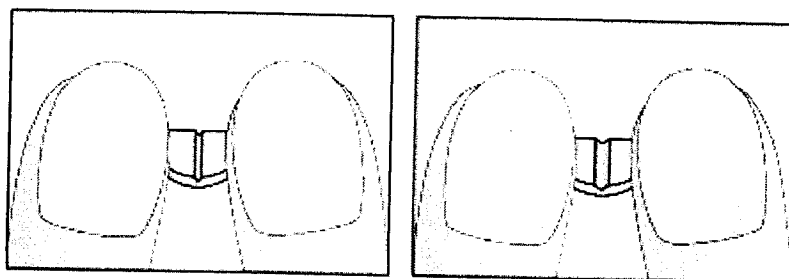


Рисунок 3 и 4. Деление половины таблетки Небилет 5 мг на четыре части.

- Ваш врач может принять решение комбинировать прием таблеток Небилет® с другими лекарственными препаратами для лечения Вашего заболевания.
- Запрещается применять препарат для детей и подростков.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Если Вы приняли большее количество препарата Небилет®, чем следовало

Если Вы случайно приняли большую дозу этого препарата, **немедленно** сообщите об этом врачу. Наиболее частыми симптомами передозировки препарата Небилет® 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 Небилет® или приняли его слишком мало:

Если Вы забыли своевременно принять дозу препарата Небилет®, 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 прекращаете прием препарата Небилет®

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом перед прекращением лечения препаратом Небилет®, 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 Небилет®, 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 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, это лекарственное средство может обладать побочными действиями. Однако они могут проявиться не у каждого пациента.

При применении препарата Небилет® для лечения при **повышенном артериальном давлении**, возможны следующие побочные действия:

Обычные побочные действия (не более 1 случая на каждые 10 пациентов):

- головная боль;
- головокружение;
- ощущение усталости;
- необычные ощущения зуда и пощипывания;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;

30.10.2018

НД РБ

3267 - 2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- отек рук или ног.

Редкие побочные действия (не более 1 случая на каждые 100 пациентов):

- урежение сердцебиения 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 редкие побочные действия (не более 1 случая на каждые 10 000 пациентов)

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

В крайне редких, отдельных случаях, при приеме препарата Небилет® наблюдались указанные ниже побочные действия:

- 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 побочные действия:

Очень частые побочные действия (более одного случая на каждые 10 пациентов):

- урежение сердцебиения;
- головокружение.

Частые побочные действия (не более 1 случая на каждые 10 пациентов):

- 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).

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете

сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5 КАК НУЖНО ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ НЕБИЛЕТ®?

Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С!

Не используйте Небилет® после истечения срока годности, указанного на коробочке и на фольге блистера после надписи «годен до». Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Срок годности составляет 3 года.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

- Действующее вещество препарата – небиволол. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида): 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола.
- Прочие компоненты: лактозы моногидрат, полисорбат 80 (E433), гипромеллоза (E 464), крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (E 468), целлюлоза микрокристаллическая (E 460), кремния диоксид коллоидный безводный (E 551), магния стеарат (E 572).

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Небилет®

Небилет® представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки почти белого цвета, с односторонней крестообразной насечкой для деления в упаковках по 7, 14, 28 таблеток. Таблетки упакованы в блистерные упаковки (блистер из ПВХ и алюминия).

Порядок отпуска: только по рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Владелец регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар, 1611 Люксембург

Производитель и полномочный представитель:

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

