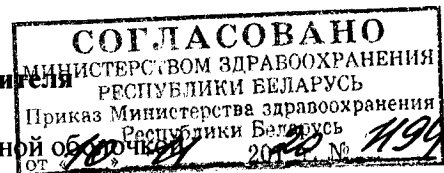


8516 - 2017

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

НЕБИЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
небиволол / гидрохлортиазид



**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается всех возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Небилет® Плюс 5/12,5 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Небилет® Плюс 5/12,5
3. Как принимать Небилет® Плюс 5/12,5
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Небилет® Плюс 5/12,5
6. Содержимое упаковки и прочая информация

#### 1 Что представляет собой препарат Небилет® Плюс 5/12,5 и для чего он используется

Действующими веществами препарата Небилет® Плюс 5/12,5 являются небиволол и гидрохлортиазид.

- Небиволол относится к группе селективных бета-блокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему) и используется для лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях. Он предотвращает учащение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Небиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлортиазид относится к мочегонным средствам и увеличивает количество вырабатываемой мочи.

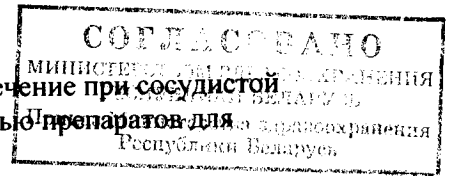
Небилет® Плюс 5/12,5 в таблетках представляет комбинированный препарат небиволола и гидрохлортиазида и используется для лечения при артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление). Его назначают вместо двух отдельных препаратов небиволола и гидрохлортиазида тем пациентам, которые до этого получали их вместе.

#### 2 Что нужно знать перед приемом препарата Небилет® Плюс 5/12,5

**В следующих случаях препарат Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан**

- при аллергии на небиволол или гидрохлортиазид, либо на другие компоненты препарата (приведены в разделе 6);
- при аллергии (повышенной чувствительности) на другие производные сульфонамидов (такие как гидрохлортиазид, который относится к классу производных сульфонамидов);
- при наличии одного или нескольких из перечисленных ниже нарушений:
  - очень редкий пульс (менее 60 ударов в минуту);
  - другие серьезные нарушения ритма сердечных сокращений (например, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада 2 и 3 степени);

8516 - 2017

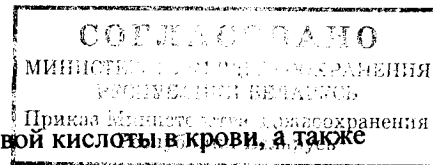


- недавно возникшая или усугубившаяся сердечная недостаточность, лечение при сосудистой недостаточности на фоне острой сердечной недостаточности с помощью внутривенного введения, улучшающих работу сердца;
- низкое артериальное давление;
- выраженное нарушение кровообращения в сосудах рук или ног;
- нелеченая феохромоцитома – опухоль, расположенная в области верхнего полюса почки (опухоль надпочечников);
- тяжелое нарушение функции почек, полное прекращение выделения мочи (анурия);
- метаболические нарушения (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз;
- астма или затруднение дыхания (в настоящее время или в прошлом);
- нарушение функции печени;
- высокий уровень кальция в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови в течение длительного времени, не поддающиеся лечению;
- высокий уровень мочевой кислоты и симптомы подагры;

### Предупреждения и меры предосторожности

В следующих случаях перед приемом препарата Небилет® Плюс 5/12,5 необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- При наличии или при развитии следующих состояний немедленно известите лечащего врача:
  - боль за грудиной в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
  - сердечная (атриовентрикулярная) блокада 1 степени (незначительное нарушение проведения импульсов в сердечной мышце, влияющее на ритм сердца);
  - выраженное снижение частоты сердечных сокращений;
  - нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
  - системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, обеспечивающей защиту организма);
  - псориаз (кожное заболевание, проявляющееся образованием чешуйчатых розовых бляшек) в настоящее время или в прошлом;
  - повышенная активность щитовидной железы: в данном случае препарат может маскировать повышение частоты сердечных сокращений;
  - нарушение кровообращения в сосудах рук или ног, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе по причине сужения сосудов ног;
  - аллергия: данный препарат может усиливать аллергические реакции на пыльцу или другие аллергены;
  - длительное затруднение дыхания;
  - сахарный диабет: данный препарат может маскировать симптомы снижения концентрации глюкозы в крови (например, ощущение сердцебиения) или потребовать повышения дозы противодиабетических препаратов, может потребоваться чаще проверять уровень сахара в крови;
  - нарушение функции почек: во время лечения проверяют функцию почек, чтобы не допустить ухудшения; при выраженном нарушении функции почек Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан (см. пункт «В следующих случаях препарат Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан»);
  - при низком уровне калия в крови и, особенно, при синдроме удлиненного QT (отклонение на ЭКГ), либо при лечении сердечными гликозидами (препараты для улучшения насосной функции сердца); риск снижения концентрации калия в крови возрастает при циррозе печени, быстрой потере воды при лечении мочегонными средствами, либо при недостаточном поступлении калия с пищей;
  - при проведении хирургической операции перед наркозом обязательно сообщите врачу-анестезиологу, что Вы принимаете Небилет® Плюс 5/12,5;
  - если у Вас рак кожи или если у Вас во время лечения неожиданно появился участок патологических изменений кожи. Лечение с применением гидрохлортиазида, особенно длительный его прием в высоких дозах, может повышать риск развития рака кожи и губы некоторых типов (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата Небилет® Плюс 5/12,5 защищайте Вашу кожу от воздействия солнечного света и УФ-излучения.
  - если Вы чувствуете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или повышения у Вас давления внутри глаза; эти явления могут возникнуть в течение от нескольких часов до нескольких недель после приема препарата Небилет® Плюс 5/12,5. При отсутствии лечения это может привести к стойкой утере зрения. Если у Вас в прошлом имела место аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития этих явлений.



- Препарат Небилет® Плюс 5/12,5 может повышать уровень липидов и мочевой кислоты в крови, а также изменять концентрацию электролитов, в связи с чем во время лечения выполняют контрольные анализы крови.
- Гидрохлортиазид, входящий в состав препарата Небилет® Плюс 5/12,5, может повышать чувствительность кожи к солнечному свету или искусственному УФ-излучению. При появлении сыпи, зуда или при повышении чувствительности кожи во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5/12,5 прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу (см. так же раздел 4).
- Допинг-тест: прием препарата Небилет® Плюс 5/12,5 может быть причиной положительного результата допинг-теста.

#### Пациенты детского и подросткового возраста

В связи с отсутствием в достаточном количестве данных о применении препарата Небилет® Плюс 5/12,5 у детей и подростков, применять препарат для лечения пациентов этой группы не рекомендуется.

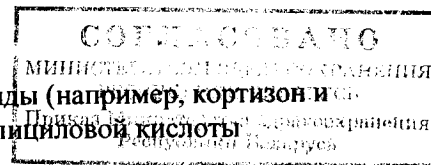
#### Прием препарата Небилет® Плюс 5/12,5 и других лекарственных средств

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные препараты, обязательно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если помимо препарата Небилет® Плюс 5/12,5 Вы принимаете следующие препараты:

- Препараты, которые, как и Небилет® Плюс 5/12,5, могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца:
  - Препараты для контроля артериального давления или для лечения при сердечных заболеваниях (например, амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохинидин, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
  - Седативные препараты и препараты для лечения при психозах (психические расстройства), например, амилсульпирид, барбитураты (также используются для лечения при эпилепсии), хлорпромазин, циамамазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, наркотические препараты, фенотиазин (также используется для устранения рвоты и тошноты), пимозид, сульпирид, сультоприд, тиоридазин, тиаприд, трифторперазин.
  - Препараты для лечения при депрессии, например, amitриптилин, флуоксетин, пароксетин.
  - Препараты, используемые для анестезии при хирургических операциях.
  - Препараты для лечения при бронхиальной астме, устранения заложенности носа и препараты для лечения при некоторых глазных болезнях – таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение зрачка.
  - Баклофен (антиспазмический препарат).
  - Амифостин (средство, обладающее защитным действием, которое используется во время лечения при раке)
- Препараты, действие или токсичность которых могут возрастать при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5/12,5 :
  - Препараты лития (используются для нормализации настроения).
  - Цизаприд (используется для лечения при пищеварительных расстройствах).
  - Бепридил (используется для лечения при стенокардии).
  - Дифеманил (используется при повышенном потоотделении).
  - Препараты для лечения при инфекциях: эритромицин (для внутривенного или внутримышечного введения), пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пенициллин G (натриевая соль), галофантрин (используется при малярии).
  - Винкамин (используется при нарушениях мозгового кровообращения).
  - Мизоластин и терфенадин (используются для лечения при аллергии).
  - Мочегонные и слабительные средства.

8516 - 2017



- Препараты для лечения при острых воспалительных процессах: стероиды (например, кортизон и преднизон), АКТГ (адренокортикотропный гормон) и производные салициловой кислоты (например, ацетилсалициловая кислота/аспирин и другие салицилаты).
  - Карбенексолон (используется для лечения при изжоге и язвенной болезни желудка).
  - Соли кальция (используются в качестве пищевых добавок для укрепления костей).
  - Препараты для расслабления мышц (например, тубокурарин).
  - Диаксозид (используется при низком уровне сахара в крови и повышенном артериальном давлении).
  - Амантадин (противовирусный препарат).
  - Циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы).
  - Йодсодержащие контрастные вещества (используются для контрастной рентгенографии).
  - Препараты для лечения при злокачественных новообразованиях (например, циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).
- Препараты, действие которых может ослабляться при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5/12,5:
- Препараты, снижающие уровень сахара в крови (инсулин и противодиабетические препараты для приема внутрь, метформин).
  - Препараты для лечения при подагре (например, пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол).
  - Препараты, сходные с норадреналином, используются при пониженном артериальном давлении или замедленном пульсе.
- Препараты, использующиеся для устранения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут ослаблять гипотензивный эффект препарата Небилет® Плюс 5/12,5:
- Препараты, использующиеся при повышенной кислотности и язвенной болезни (антациды): Небилет® Плюс 5/12,5 следует принимать во время еды, антацид – в перерывах между приемами пищи.

#### **Небилет® Плюс 5/12,5 и алкоголь**

Следует с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5/12,5, так как в этом случае возможно головокружение или обморок. При развитии указанных явлений следует на время приема препарата отказаться от употребления любого алкоголя, включая вино, пиво или слабоалкогольные коктейли.

#### **Беременность и кормление грудью**

Обязательно сообщите врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. Вполне вероятно, что врач отменит Небилет® Плюс 5/12,5 и вместо него назначит Вам другой препарат, поскольку принимать Небилет® Плюс 5/12,5 во время беременности не рекомендуется. Причина этого заключается в том, что гидрохлортиазид преодолевает плацентарный барьер. Прием препарата Небилет® Плюс 5/12,5 во время беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на плод, а впоследствии и на новорожденного.

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом своему врачу. Принимать Небилет® Плюс 5/12,5 в период грудного вскармливания не рекомендуется.

При беременности или кормлении грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

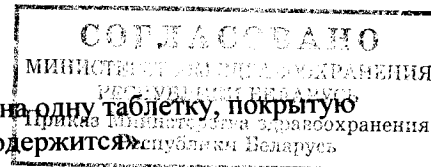
#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами**

Данный лекарственный препарат может вызвать ощущение огушенности или слабость. При появлении данных симптомов откажитесь от вождения транспортного средства и от работы с механизмами.

#### **В препарате Небилет® Плюс 5/12,5 содержится лактоза и натрий**

В данном препарате содержится лактоза. В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

8516 - 2017



В данном лекарственном средстве содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

### 3 Как принимать Небилет® Плюс 5/12,5

Всегда принимайте препарат в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении любых вопросов по поводу лечения обращайтесь к лечащему врачу.

Препарат принимают по одной таблетке в сутки, желательно в одно и то же время. Небилет® Плюс 5/12,5 можно принимать до, во время или после еды, либо в перерывах между приемами пищи.

#### Применение у детей и подростков

Препарат Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан детям и подросткам.

Насечка предназначена исключительно для облегчения разламывания таблетки в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

#### Если Вы превысили дозу препарата Небилет® Плюс 5/12,5

Если Вы случайно превысили назначенную дозу, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками передозировки являются очень замедленный пульс (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком, затруднение дыхания (как при бронхиальной астме), острая сердечная недостаточность, частое обильное мочеиспускание с последующим обезвоживанием, тошнота и сонливость, мышечные судороги, нарушения сердечного ритма (особенно при совместном приеме сердечных гликозидов или препаратов для лечения при аритмиях).

#### Если Вы забыли принять препарат Небилет® Плюс 5/12,5

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® Плюс 5/12,5 и вспомнили об этом несколько позже, примите препарат в обычной его дозе. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов после назначенного времени приема), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытый прием и в следующее положенное время принять препарат в нормальной его дозе. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации его пропущенного приема. Старайтесь принимать препарат в назначенное время, без пропусков.

#### В случае прекращения приема препарата Небилет® Плюс 5/12,5

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить прием препарата Небилет® Плюс 5/12,5.

Если у Вас появились вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

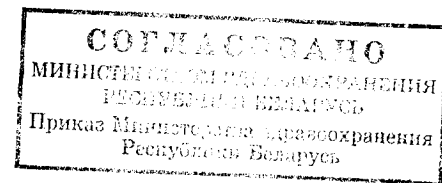
### 4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может оказывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов.

В отношении небиволола отмечены следующие побочные действия:

Частые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- ощущение огушенности;
- повышенная утомляемость;
- ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- диарея;
- запор;
- тошнота;



- одышка;
- отеки кистей или стоп.

Нечастые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- замедление пульса или другие изменения со стороны сердца;
- снижение артериального давления;
- боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- депрессия;
- расстройства пищеварения, скопление газов в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затруднение дыхания (как при бронхиальной астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмарные сновидения.

Очень редкие побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов):

- обмороки;
- обострение псориаза (кожное заболевание с появлением чешуйчатых розовых бляшек).

Следующие побочные действия наблюдались лишь у единичных пациентов:

- системные аллергические реакции с обширными высыпаниями на коже (реакции повышенной чувствительности);
- внезапный отек, в особенности в области губ и глаз, отек языка с возможным внезапным затруднением дыхания (ангионевротический отёк);
- кожная сыпь, представляющая собой бледно-красные, зудящие, возвышающиеся над уровнем кожи папулы или крапивница.

В отношении гидрохлортиазида отмечены следующие побочные действия:

Частота «неизвестна»: рак кожи и губ (немеланомный рак кожи).

**Аллергические реакции**

- системная аллергическая реакция (анафилактическая реакция).

**Сердечно-сосудистая система**

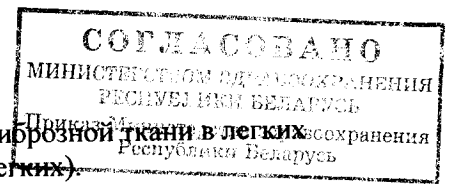
- нарушение ритма сердца, ощущение сердцебиения;
- изменения на электрокардиограмме;
- внезапные обмороки при вставании, образование сгустков крови в венах (тромбоз) и эмболия, сосудистый коллапс (шок).

**Кровь**

- изменение количества клеток крови, например, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, нарушение кроветворения в костном мозге;
- изменение содержания жидкости (обезвоживание) и электролитов в организме, в частности снижение уровня калия, натрия, магния, хлора и повышение уровня кальция;
- повышение уровня мочевой кислоты, подагра, повышение уровня глюкозы в крови, сахарный диабет, метаболический алкалоз (нарушение обмена веществ), повышение уровня холестерина и(или) триглицеридов.

**Желудочно-кишечный тракт**

- потеря аппетита, сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в животе, диарея, снижение двигательной активности кишечника (запор), прекращение двигательной активности кишечника (кишечная непроходимость), метеоризм;
- воспаление слюнных желез, воспаление поджелудочной железы, повышение уровня амилазы (фермент поджелудочной железы) в крови;
- пожелтение кожи (желтуха), воспаление желчного пузыря.



8516 - 2017

**Органы грудной клетки**

- угнетение дыхания, воспаление ткани легких (пневмонит), образование фиброзной ткани в легких (интерстициальная болезнь легких), скопление жидкости в легких (отек легких).

**Нервная система**

- головокружение;
- судороги, помутнение сознания, кома, головная боль, ощущение оглушенности;
- апатия, спутанность сознания, депрессия, повышенная возбудимость, беспокойство, нарушение сна;
- необычное ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- слабость в мышцах (парез).

**Кожа и волосы**

- зуд, красные пятна/сыпь на коже (геморрагическая пурпура), крапивница (уртикария), повышение чувствительности кожи к солнечному свету, сыпь, сыпь на лице и(или) пятнистая сыпь, сопровождающаяся образованием рубцов (кожная форма системной красной волчанки), воспаление кровеносных сосудов с последующим омертвением их стенок (некротизирующий васкулит), шелушение, покраснение кожи, образование пузырей, отслаивание кожных лоскутов (токсический эпидермальный некролиз).

**Органы зрения и органы слуха**

- восприятие окружающего в желтом цвете, размытость зрения, усугубление близорукости, уменьшение слезовыделения.
- ухудшение зрения или боль в глазах из-за повышения в них давления (возможные признаки накопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или острой закрытоугольной глаукомы)

**Суставы и мышцы**

- мышечные судороги, боли в мышцах.

**Мочевыводящая система**

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (с уменьшением выработки мочи и накоплением жидкости и шлаков в организме), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), появление глюкозы в моче.

**Половая система**

- нарушение эрекции.

**Системные явления/прочее**

- общая слабость, повышенная утомляемость, повышение температуры, жажда.

**Сообщение о побочных действиях**

При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается всех 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 препарата.

**5 Как хранить Небилет® Плюс 5/12,5**

Хранить в недоступном для детей месте.

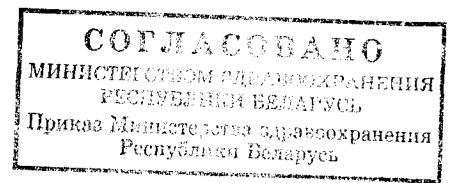
Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на складной коробочке и блистере после слов «годен до». Сроком годности является последний день указанного месяца.

Любые лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором.

Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

8516 - 2017



## 6 Содержание упаковки и прочая информация

### Состав препарата Небилет® Плюс 5/12,5

- Действующими веществами препарата являются небиволол и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида: 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола) и 12,5 мг гидрохлортиазида.
- Прочие компоненты:
  - ядро таблетки: лактозы моногидрат, полисорбат 80 (E433), гипромеллоза (E464), крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (E468), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572);
  - оболочка: макрогола-40 стеарат, тип I; титана диоксид (E171); кармин (алюминиевый лак карминовой кислоты, E120); гипромеллоза (E464); целлюлоза микрокристаллическая (E460).

### Внешний вид препарата Небилет® Плюс 5/12,5 и содержимое упаковки

Небилет® Плюс 5/12,5 представляет собой почти розовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «5/12.5» на одной стороне и насечкой для деления – на другой.

В одной оригинальной упаковке содержится:

- 1 блистер на 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем;
  - 2 блистера по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем.
- Блистер состоит из белой СОС-пленки и твердой алюминиевой фольги (ПП/СОС/ПП/алюминий).  
*В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.*

### Условия отпуска

По рецепту.

### Владелец регистрационного удостоверения и производитель

#### Владелец регистрационного удостоверения

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

#### Производитель

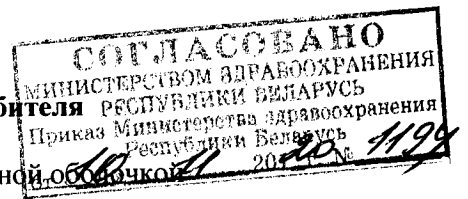
Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 2020



8516 - 2017

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

**НЕБИЛЕТ® ПЛЮС 5/25**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой / гидрохлортиазид


**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается всех возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Небилет® Плюс 5/25 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Небилет® Плюс 5/25
3. Как принимать Небилет® Плюс 5/25
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Небилет® Плюс 5/25
6. Содержимое упаковки и прочая информация

#### 1 Что представляет собой препарат Небилет® Плюс 5/25 и для чего он используется

Действующими веществами препарата Небилет® Плюс 5/25 являются небиволол и гидрохлортиазид.

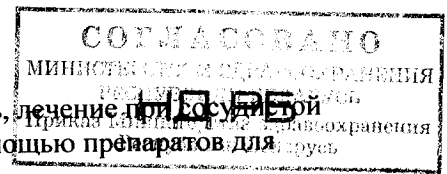
- Небиволол относится к группе селективных бета-блокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему) и используется для лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях. Он предотвращает учащение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Небиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлортиазид относится к мочегонным средствам и увеличивает количество вырабатываемой мочи.

Небилет® Плюс 5/25 в таблетках представляет комбинированный препарат небиволола и гидрохлортиазида и используется для лечения при артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление). Его назначают вместо двух отдельных препаратов небиволола и гидрохлортиазида тем пациентам, которые до этого получали их вместе.

#### 2 Что нужно знать перед приемом препарата Небилет® Плюс 5/25

**В следующих случаях препарат Небилет® Плюс 5/25 противопоказан**

- при аллергии на небиволол или гидрохлортиазид, либо на другие компоненты препарата (приведены в разделе 6);
- при аллергии (повышенной чувствительности) на другие производные сульфонамидов (такие как гидрохлортиазид, который относится к классу производных сульфонамидов);
- при наличии одного или нескольких из перечисленных ниже нарушений:
  - очень редкий пульс (менее 60 ударов в минуту);
  - другие серьезные нарушения ритма сердечных сокращений (например, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада 2 и 3 степени);



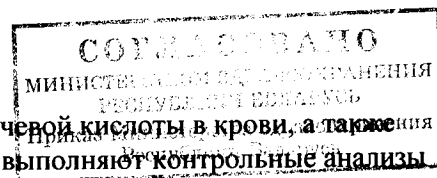
- недавно возникшая или усугубившаяся сердечная недостаточность, недостаточности на фоне острой сердечной недостаточности с помощью внутривенного введения, улучшающих работу сердца;
- низкое артериальное давление;
- выраженное нарушение кровообращения в сосудах рук или ног;
- нелеченая феохромоцитома – опухоль, расположенная в области верхнего полюса почки (опухоль надпочечников);
- тяжелое нарушение функции почек, полное прекращение выделения мочи (анурия);
- метаболические нарушения (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз;
- астма или затруднение дыхания (в настоящее время или в прошлом);
- нарушение функции печени;
- высокий уровень кальция в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови в течение длительного времени, не поддающиеся лечению;
- высокий уровень мочевой кислоты и симптомы подагры;

### Предупреждения и меры предосторожности

В следующих случаях перед приемом препарата Небилет® Плюс 5/25 необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- При наличии или при развитии следующих состояний немедленно известите лечащего врача:
  - боль за грудиной в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
  - сердечная (атриовентрикулярная) блокада I степени (незначительное нарушение проведения импульсов в сердечной мышце, влияющее на ритм сердца);
  - выраженное снижение частоты сердечных сокращений;
  - нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
  - системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, обеспечивающей защиту организма);
  - псориаз (кожное заболевание, проявляющееся образованием чешуйчатых розовых бляшек) в настоящее время или в прошлом;
  - повышенная активность щитовидной железы: в данном случае препарат может маскировать повышение частоты сердечных сокращений;
  - нарушение кровообращения в сосудах рук или ног, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе по причине сужения сосудов ног;
  - аллергия: данный препарат может усиливать аллергические реакции на пыльцу или другие аллергены;
  - длительное затруднение дыхания;
  - сахарный диабет: данный препарат может маскировать симптомы снижения концентрации глюкозы в крови (например, ощущение сердцебиения) или потребовать повышения дозы противодиабетических препаратов, может потребоваться чаще проверять уровень сахара в крови;
  - нарушение функции почек: во время лечения проверяют функцию почек, чтобы не допустить ухудшения; при выраженном нарушении функции почек Небилет® Плюс 5/25 противопоказан (см. пункт «В следующих случаях препарат Небилет® Плюс 5/25 противопоказан»);
  - при низком уровне калия в крови и, особенно, при синдроме удлиненного QT (отклонение на ЭКГ), либо при лечении сердечными гликозидами (препараты для улучшения насосной функции сердца); риск снижения концентрации калия в крови возрастает при циррозе печени, быстрой потере воды при лечении мочегонными средствами, либо при недостаточном поступлении калия с пищей;
  - при проведении хирургической операции перед наркозом обязательно сообщите врачу-анестезиологу, что Вы принимаете Небилет® Плюс 5/25;
  - если у Вас рак кожи или если у Вас во время лечения неожиданно появился участок патологических изменений кожи. Лечение с применением гидрохлортиазида, особенно длительный его прием в высоких дозах, может повышать риск развития рака кожи и губы некоторых типов (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата Небилет® Плюс 5/25 защищайте Вашу кожу от воздействия солнечного света и УФ-излучения.
  - если Вы чувствуете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или повышения у Вас давления внутри глаза; эти явления могут возникнуть в течение от нескольких часов до нескольких недель после приема препарата Небилет® Плюс 5/12,5. При отсутствии лечения это может привести к стойкой утере зрения. Если у Вас в прошлом имела место аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития этих явлений.

8516 - 2017



- Препарат Небилет® Плюс 5/25 может повышать уровень липидов и мочевой кислоты в крови, а также изменять концентрацию электролитов, в связи с чем во время лечения выполняют контрольные анализы крови.
- Гидрохлортиазид, входящий в состав препарата Небилет® Плюс 5/25, может повышать чувствительность кожи к солнечному свету или искусственному УФ-излучению. При появлении сыпи, зуда или при повышении чувствительности кожи во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5/25 прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу (см. так же раздел 4).
- Допинг-тест: прием препарата Небилет® Плюс 5/25 может быть причиной положительного результата допинг-теста.

#### Пациенты детского и подросткового возраста

В связи с отсутствием в достаточном количестве данных о применении препарата Небилет® Плюс 5/25 у детей и подростков, применять препарат для лечения пациентов этой группы не рекомендуется.

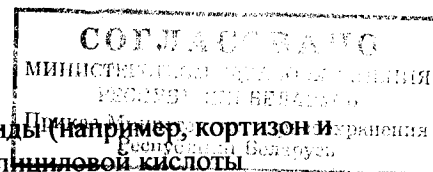
#### Прием препарата Небилет® Плюс 5/25 и других лекарственных средств

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные препараты, обязательно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если помимо препарата Небилет® Плюс 5/25 Вы принимаете следующие препараты:

- Препараты, которые, как и Небилет® Плюс 5/25, могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца:
  - Препараты для контроля артериального давления или для лечения при сердечных заболеваниях (например, амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохлорид, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, нитроглицерин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропранолол, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
  - Седативные препараты и препараты для лечения при психозах (психические расстройства), например, амилсульпирид, барбитураты (также используются для лечения при эпилепсии), хлорпромазин, циамамазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, наркотические препараты, фенотиазин (также используется для устранения рвоты и тошноты), пимозид, сульпирид, сультоприд, тиоридазин, тиаприд, трифторперазин.
  - Препараты для лечения при депрессии, например, амитриптилин, флуоксетин, пароксетин.
  - Препараты, используемые для анестезии при хирургических операциях.
  - Препараты для лечения при бронхиальной астме, устранения заложенности носа и препараты для лечения при некоторых глазных болезнях – таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение зрачка.
  - Баклофен (антиспазматический препарат).
  - Амифостин (средство, обладающее защитным действием, которое используется во время лечения при раке)
- Препараты, действие или токсичность которых могут возрастать при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5/25 :
  - Препараты лития (используются для нормализации настроения).
  - Цизаприд (используется для лечения при пищеварительных расстройствах).
  - Бепридил (используется для лечения при стенокардии).
  - Дифеманил (используется при повышенном потоотделении).
  - Препараты для лечения при инфекциях: эритромицин (для внутривенного или внутримышечного введения), пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пенициллин G (натриевая соль), галофантрин (используется при малярии).
  - Винкамин (используется при нарушениях мозгового кровообращения).
  - Мизоластин и терфенадин (используются для лечения при аллергии).
  - Мочегонные и слабительные средства.

8516 - 2017



- Препараты для лечения при острых воспалительных процессах: стероиды (например, кортизон и преднизон), АКГГ (адренкортикотропный гормон) и производные салициловой кислоты (например, ацетилсалициловая кислота/аспирин и другие салицилаты).
  - Карбеноксолон (используется для лечения при изжоге и язвенной болезни желудка).
  - Соли кальция (используются в качестве пищевых добавок для укрепления костей).
  - Препараты для расслабления мышц (например, тубокурарин).
  - Диаксозид (используется при низком уровне сахара в крови и повышенном артериальном давлении).
  - Амантадин (противовирусный препарат).
  - Циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы).
  - Йодсодержащие контрастные вещества (используются для контрастной рентгенографии).
  - Препараты для лечения при злокачественных новообразованиях (например, циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).
- Препараты, действие которых может ослабляться при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5/25:
- Препараты, снижающие уровень сахара в крови (инсулин и противодиабетические препараты для приема внутрь, метформин).
  - Препараты для лечения при подагре (например, пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол).
  - Препараты, сходные с норадреналином, используются при пониженном артериальном давлении или замедленном пульсе.
- Препараты, использующиеся для устранения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут ослаблять гипотензивный эффект препарата Небилет® Плюс 5/25:
- Препараты, использующиеся при повышенной кислотности и язвенной болезни (антациды): Небилет® Плюс 5/25 следует принимать во время еды, антацид – в перерывах между приемами пищи.

#### **Небилет® Плюс 5/25 и алкоголь**

Следует с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5/25, так как в этом случае возможно головокружение или обморок. При развитии указанных явлений следует на время приема препарата отказаться от употребления любого алкоголя, включая вино, пиво или слабоалкогольные коктейли.

#### **Беременность и кормление грудью**

Обязательно сообщите врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. Вполне вероятно, что врач отменит Небилет® Плюс 5/25 и вместо него назначит Вам другой препарат, поскольку принимать Небилет® Плюс 5/25 во время беременности не рекомендуется. Причина этого заключается в том, что гидрохлортиазид преодолевает плацентарный барьер. Прием препарата Небилет® Плюс 5/25 во время беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на плод, а впоследствии и на новорожденного.

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом своему врачу. Принимать Небилет® Плюс 5/25 в период грудного вскармливания не рекомендуется.

При беременности или кормлении грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

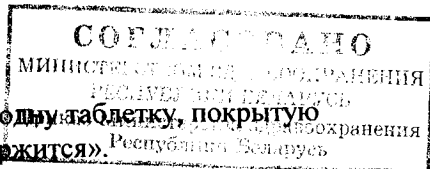
#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами**

Данный лекарственный препарат может вызвать ощущение огушенности или слабость. При появлении данных симптомов откажитесь от вождения транспортного средства и от работы с механизмами.

#### **В препарате Небилет® Плюс 5/25 содержится лактоза и натрий**

В данном препарате содержится лактоза. В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

8516 - 2017



В данном лекарственном средстве содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

### 3 Как принимать Небилет® Плюс 5/25

Всегда принимайте препарат в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении любых вопросов по поводу лечения обращайтесь к лечащему врачу.

Препарат принимают по одной таблетке в сутки, желательно в одно и то же время.

Небилет® Плюс 5/25 можно принимать до, во время или после еды, либо в перерывах между приемами пищи.

#### Применение у детей и подростков

Препарат Небилет® Плюс 5/25 противопоказан детям и подросткам.

#### Если Вы превысили дозу препарата Небилет® Плюс 5/25

Если Вы случайно превысили назначенную дозу, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками передозировки являются очень замедленный пульс (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком, затруднение дыхания (как при бронхиальной астме), острая сердечная недостаточность, частое обильное мочеиспускание с последующим обезвоживанием, тошнота и сонливость, мышечные судороги, нарушения сердечного ритма (особенно при совместном приеме сердечных гликозидов или препаратов для лечения при аритмиях).

#### Если Вы забыли принять препарат Небилет® Плюс 5/25

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® Плюс 5/25 и вспомнили об этом несколько позже, примите препарат в обычной его дозе. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов после назначенного времени приема), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытый прием и в следующее положенное время принять препарат в нормальной его дозе. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации его пропущенного приема. Старайтесь принимать препарат в назначенное время, без пропусков.

#### В случае прекращения приема препарата Небилет® Плюс 5/25

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить прием препарата Небилет® Плюс 5/25.

Если у Вас появились вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

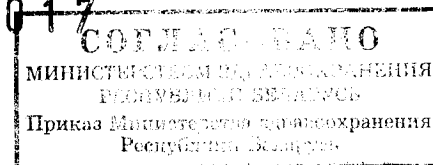
### 4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может оказывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов.

В отношении небиволола отмечены следующие побочные действия:

Частые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- ощущение огушенности;
- повышенная утомляемость;
- ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отеки кистей или стоп.



Нечастые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- замедление пульса или другие изменения со стороны сердца;
- снижение артериального давления;
- боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- депрессия;
- расстройства пищеварения, скопление газов в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затруднение дыхания (как при бронхиальной астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмарные сновидения.

Очень редкие побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов):

- обмороки;
- обострение псориаза (кожное заболевание с появлением чешуйчатых розовых бляшек).

Следующие побочные действия наблюдались лишь у единичных пациентов:

- системные аллергические реакции с обширными высыпаниями на коже (реакции повышенной чувствительности);
- внезапный отек, в особенности в области губ и глаз, отек языка с возможным внезапным затруднением дыхания (ангионевротический отёк);
- кожная сыпь, представляющая собой бледно-красные, зудящие, возвышающиеся над уровнем кожи пупырышки аллергического или же неаллергического характера (крапивница).

В отношении гидрохлортиазида отмечены следующие побочные действия:

Частота «неизвестна»: рак кожи и губ (немеланомный рак кожи).

Аллергические реакции

- системная аллергическая реакция (анафилактическая реакция).

Сердечно-сосудистая система

- нарушение ритма сердца, ощущение сердцебиения;
- изменения на электрокардиограмме;
- внезапные обмороки при вставании, образование сгустков крови в венах (тромбоз) и эмболия, сосудистый коллапс (шок).

Кровь

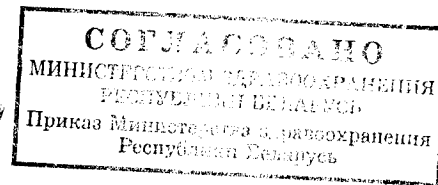
- изменение количества клеток крови, например, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, нарушение кроветворения в костном мозге;
- изменение содержания жидкости (обезвоживание) и электролитов в организме, в частности снижение уровня калия, натрия, магния, хлора и повышение уровня кальция;
- повышение уровня мочевой кислоты, подагра, повышение уровня глюкозы в крови, сахарный диабет, метаболический алкалоз (нарушение обмена веществ), повышение уровня холестерина и(или) триглицеридов.

Желудочно-кишечный тракт

- потеря аппетита, сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в животе, диарея, снижение двигательной активности кишечника (запор), прекращение двигательной активности кишечника (кишечная непроходимость), метеоризм;
- воспаление слюнных желез, воспаление поджелудочной железы, повышение уровня амилазы (фермент поджелудочной железы) в крови;
- пожелтение кожи (желтуха), воспаление желчного пузыря.

Органы грудной клетки

- угнетение дыхания, воспаление ткани легких (пневмонит), образование фиброзной ткани в легких (интерстициальная болезнь легких), скопление жидкости в легких (отек легких).



#### Нервная система

- головокружение;
- судороги, помутнение сознания, кома, головная боль, ощущение оглушенности;
- апатия, спутанность сознания, депрессия, повышенная возбудимость, беспокойство, нарушение сна;
- необычное ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- слабость в мышцах (парез).

#### Кожа и волосы

- зуд, красные пятна/сыпь на коже (геморрагическая пурпура), крапивница (уртикария), повышение чувствительности кожи к солнечному свету, сыпь, сыпь на лице и(или) пятнистая сыпь, сопровождающаяся образованием рубцов (кожная форма системной красной волчанки), воспаление кровеносных сосудов с последующим омертвением их стенок (некротизирующий васкулит), шелушение, покраснение кожи, образование пузырей, отслаивание кожных лоскутов (токсический эпидермальный некролиз).

#### Органы зрения и органы слуха

- восприятие окружающего в желтом цвете, размытость зрения, усугубление близорукости, уменьшение слезоотделения.
- ухудшение зрения или боль в глазах из-за повышения в них давления (возможные признаки накопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или острой закрытоугольной глаукомы)

#### Суставы и мышцы

- мышечные судороги, боли в мышцах.

#### Мочевыводящая система

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (с уменьшением выработки мочи и накоплением жидкости и шлаков в организме), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), появление глюкозы в моче.

#### Половая система

- нарушение эрекции.

#### Системные явления/прочее

- общая слабость, повышенная утомляемость, повышение температуры, жажда.

#### Сообщение о побочных действиях

При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается всех 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 препарата.

#### 5 Как хранить Небилет® Плюс 5/25

Хранить в недоступном для детей месте.

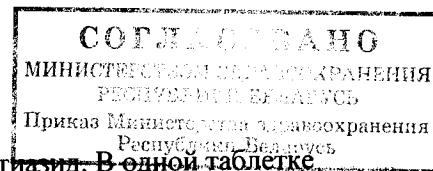
Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на складной коробочке и блистере после слов «годен до». Сроком годности является последний день указанного месяца.

Любые лекарственные препараты не следует выбрасывать 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 Содержимое упаковки и прочая информация



8516 - 2017

**Состав препарата Небилет® Плюс 5/25**

- Действующими веществами препарата являются небиволол и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида: 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола) и 25 мг гидрохлортиазида.
- Прочие компоненты:
  - ядро таблетки: лактозы моногидрат, полисорбат 80 (E433), гипромеллоза (E464), крахмал кукурузный, кроскармеллозы натриевая соль (E468), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572);
  - оболочка: макрогола-40 стеарат, тип I; титана диоксид (E171); кармин (алюминиевый лак карминовой кислоты, E120); гипромеллоза (E464); целлюлоза микрокристаллическая (E460).

**Внешний вид препарата Небилет® Плюс 5/25 и содержимое упаковки**

Небилет® Плюс 5/25 представляет собой почти фиолетовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «5/25» на одной стороне.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 блистер на 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем;

2 блистера по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем.

Блистер состоит из белой СОС-пленки и твердой алюминиевой фольги (ПП/СОС/ПП/алюминий).

*В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.*

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель****Владелец регистрационного удостоверения**

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Люксембург

**Производитель**

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 2020