

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
<i>Мухомов И.А.</i>
Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Небиволол – ВЕРТЕКС, 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Небиволол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небиволол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Небиволол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Небиволол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество небиволол. Данный препарат относится к группе селективных бета-адреноблокаторов (т.е. средств, избирательно воздействующих на сердечно-сосудистую систему).

Показания к применению

Небиволол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии; у пациентов старше 70 лет при стабильной хронической сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (в составе комбинированной терапии).

Способ действия препарата Небиволол – ВЕРТЕКС

Препарат Небиволол – ВЕРТЕКС снижает повышенную частоту сердечного ритма, контролирует силу сердечного сокращения, оказывает сосудорасширяющее действие и понижает артериальное давление.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Небиволол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется одно или несколько из перечисленных нарушений:
 - нарушение функции печени;
 - острая сердечная недостаточность; кардиогенный шок; усугубление хронической сердечной недостаточности, требующее внутривенного введения препаратов, стабилизирующих работу сердца;
 - сниженное артериальное давление;
 - другие определенные нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушения сердечной проводимости);
 - сниженная частота пульса (менее 60 в минуту);
 - нелеченая феохромоцитома, опухоли надпочечников;
 - нарушение обмена веществ (метаболический ацидоз);
 - спазм бронхов и бронхиальная астма (в настоящее время или в прошлом);
 - тяжелые нарушения кровообращения в руках или ногах;
- если Вы принимаете такие препараты, как флоктафенин, сультоприд (см. раздел «Другие препараты и препарат Небиволол – ВЕРТЕКС»);
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Небиволол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- серьезные проблемы с почками;
- 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 (хроническая обструктивная болезнь легких);
- 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);
- если Вам предстоит хирургическая операция, всегда предупреждайте анестезиолога о том, что Вы принимаете Небиволол – ВЕРТЕКС перед тем, как Вам будет проведена анестезия.

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

Препарат не предназначен для детей от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность небиволола у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Небиволол – ВЕРТЕКС

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

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для контроля артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца (такие как амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, гидрохлорид, 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 эпилепсии), фенотиазин (также применяемый для устранения тошноты и рвоты), сультоприд и тиоридазин;
- препараты для лечения депрессии, например, амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
- препараты, используемые для анестезии во время хирургических операций;
- препараты, применяемые при астме, заложенности носа или для лечения некоторых заболеваний глаз, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление), а также препараты, применяемые для расширения зрачка;
- флоктафенин (болеутоляющее лекарственное средство), баклофен (лекарственное средство для уменьшения тонуса скелетных мышц при спастичности), амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие на клетки при лечении рака), финголимод (лекарственное средство, применяемое при рассеянном склерозе).

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

При приеме препаратов для лечения язвы и/или повышенной кислотности желудка (антацидные препараты), например, циметидина, Небиволол – ВЕРТЕКС следует принимать во время приема пищи, а антацидный препарат – между приемами пищи. При одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь небиволол не влияет на концентрацию глюкозы, однако может маскировать симптомы гипогликемии (ощущение «сердцебиения», тахикардия).

Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

За исключением настоятельной необходимости, Небиволол – ВЕРТЕКС в период беременности принимать не следует. Решение о необходимости назначения Вам препарата во время беременности, принимает Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Небиволол – ВЕРТЕКС, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Небиволол – ВЕРТЕКС может вызывать головокружение или ощущение усталости. При появлении этих симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Небиволол – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Небиволол – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Небиволол – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление)

Обычная доза составляет одну таблетку в сутки.

Пожилые пациенты и пациенты с заболеваниями почек

Если Вы старше 65 лет и/или у Вас есть заболевание почек, начальная доза обычно составляет ½ (половину) таблетки в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

Ваш врач назначит Вам дозу, которая будет наиболее подходящей для каждого конкретного этапа лечения. Обычно начальная доза составляет ¼ (четверть) таблетки в сутки. Через 1 – 2 недели доза может быть увеличена до ½ (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. Вы должны строго придерживаться указанной дозы и инструкций врача.

Максимальная рекомендованная доза составляет две 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.

Ваш врач может принять решение комбинировать прием таблеток Небиволол – ВЕРТЕКС с другими лекарственными препаратами для лечения Вашего заболевания.

Вы не должны резко прекращать лечение, так как это может привести к усугублению сердечной недостаточности.

Путь и (или) способ введения.

Таблетки препарата Небиволол – ВЕРТЕКС принимают внутрь, один раз в сутки, желательно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление)

Эффект снижения артериального давления становится отчетливым через 1 – 2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.

Продолжительность терапии для Вас определит врач.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение небивололом стабильной хронической сердечной недостаточности является, как правило, длительным. Продолжительность терапии для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Небиволол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Небиволол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу. Наиболее частыми симптомами передозировки препарата 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.

Если Вы забыли принять препарат Небиволол – ВЕРТЕКС

Если Вы забыли принять препарат Небиволол – ВЕРТЕКС, примите следующую дозу в

обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Небиволол – ВЕРТЕКС

Не прекращайте прием препарата Небиволол – ВЕРТЕКС без консультации со своим врачом. Принимайте препарат регулярно в течение всего периода времени, назначенного врачом. При резком прекращении приема препарата у Вас может усугубиться сердечная недостаточность. Если необходимо прекратить прием препарата Небиволол – ВЕРТЕКС, применяемого при хронической сердечной недостаточности, то суточную дозу следует снижать постепенно, уменьшая дозу вполосину с интервалом в одну неделю.

При наличии вопросов по применению препарата Небиволол – ВЕРТЕКС обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов аллергии (гиперчувствительности), частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), поскольку они могут оказаться серьезными:

- мгновенно развивающийся отек лица, век, губ, языка, горла (ангионевротический отек);
- кожная сыпь с характерными бледно-розовыми, зудящими волдырями (крапивница).

При применении препарата Небиволол – ВЕРТЕКС, возможны следующие побочные действия:

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

- головная боль;
- головокружение;
- повышенная утомляемость;
- необычные ощущения зуда и пощипывания (парестезия);
- жидкий стул (диарея);
- запор;
- тошнота;
- одышка;

- отеки.

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

- урежение сердцебиения или другие жалобы со стороны сердца;
- низкое артериальное давление;
- приступообразные боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- ощущение подавленности (депрессия);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- газы в желудке или кишечнике (метеоризм);
- рвота;
- кожный зуд;
- покраснение кожи (эритема);
- затрудненное дыхание, напоминающее приступ астмы, вызванное спазмом мышц вокруг дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмары.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Небиволол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «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 (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Небиволол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является небиволол.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), полисорбат 80, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата Небиволол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

14, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

14, 28 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>