

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Небіволол - Дарниця

(Nebivolol - Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: небіволол;

1 таблетка містить небівололу гідрохлорид, у перерахуванні на небіволол 5 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, полісорбат 80; лактоза моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, з двома перпендикулярними рисками для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів.

Код АТХ C07A B12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Небіволол являє собою рацемат, який складається з двох енантіомерів: SRRR-небівололу (D-небіволол) та RSSS-небівололу (L-небіволол). Він поєднує дві фармакологічні властивості:

- завдяки D-енантіомеру небіволол є конкурентним і селективним блокатором β_1 -адренорецепторів;
- завдяки L-енантіомеру він має м'які вазодилатуючі властивості внаслідок метаболічної взаємодії з L-аргініном/оксидом азоту (NO).

При одноразовому і повторному застосуванні небівололу знижується частота серцевих

скорочень і артеріальний тиск у стані спокою і при навантаженні як в осіб з нормальним артеріальним тиском, так і в осіб з артеріальною гіпертензією. Антигіпертензивний ефект при довготривалому лікуванні зберігається. У терапевтичних дозах α -адренергічний антагонізм не спостерігається. Під час короточасного або тривалого лікування небівололом у пацієнтів з артеріальною гіпертензією знижується системний судинний опір. Незважаючи на зниження частоти серцевих скорочень, зменшення серцевого викиду у стані спокою та при навантаженні обмежене через збільшення ударного об'єму. Клінічне значення цієї гемодинамічної різниці, порівняно з іншими блокаторами β -адренорецепторів, ще недостатньо вивчене. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією небіволол підвищує реакцію судин на ацетилхолін, опосередковану монооксидом азоту; у пацієнтів із дисфункцією ендотелію ця реакція знижена.

У проведеному плацебо-контрольованому дослідженні з участю 2128 пацієнтів віком ≥ 70 років (середній вік 75,2 року) зі стабільною хронічною серцевою недостатністю зі зниженням або без зниження фракції викиду лівого шлуночка застосування небівололу як доповнення до стандартної терапії суттєво подовжувало час до настання летального наслідку або до госпіталізації, пов'язаної із серцево-судинною патологією. Вплив небівололу не залежав від віку, статі або показника фракції викиду лівого шлуночка в учасників дослідження. У пацієнтів, які отримували небіволол, спостерігалось зниження частоти випадків раптового летального наслідку.

Згідно доступних доклінічних та клінічних даних, небіволол не має негативного впливу на еректильну функцію у хворих з гіпертонічною хворобою.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому відбувається швидке всмоктування обох енантіомерів небівололу. На всмоктування небівололу їжа не впливає, тому його можна приймати незалежно від вживання їжі. Небіволол метаболізується у печінці, зокрема з утворенням активних гідроксиметаболітів. Метаболізація небівололу шляхом гідроксилування піддається генетичному окиснювальному поліморфізму, що залежить від CYP2D6. При досягненні стійкого стану (steady-state) та при однаковій дозі максимальна концентрація у плазмі крові незміненого небівололу в осіб із повільним метаболізмом приблизно у 23 рази вища, ніж в осіб зі швидким метаболізмом. В осіб зі швидким метаболізмом період напіввиведення гідроксиметаболітів обох енантіомерів становить у середньому 24 години, а в осіб із повільним метаболізмом ці значення приблизно у 2 рази більші.

Біодоступність перорально введеного небівололу становить у середньому 12 % в осіб із швидким метаболізмом та майже повній в осіб із повільним метаболізмом. Концентрації у плазмі крові, які становлять від 1 до 30 мг небівололу, пропорційні до дози. Вік людини на фармакокінетику небівололу не впливає. Через тиждень після введення 38 % дози виводиться із сечею та 48 % – із калом. Виведення незміненого небівололу із сечею становить менше 0,5 % від дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Есенціальна артеріальна гіпертензія.

Хронічна серцева недостатність легкого або середнього ступеня тяжкості, як доповнення до

стандартних методів лікування пацієнтів віком від 70 років.

Лікування симптоматичної, хронічної ішемічної хвороби серця.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу;
- печінкова недостатність або обмеження функції печінки;
- гостра серцева недостатність, кардіогенний шок або епізоди декомпенсації серцевої недостатності, що вимагають внутрішньовенного введення діючих речовин із позитивним інотропним ефектом.

Крім того, як і інші β -блокатори, препарат протипоказаний при таких захворюваннях:

- синдром слабкості синусового вузла, у тому числі синоаурикулярна блокада, атріовентрикулярна блокада (АВ-блокада) II-III ступеня (без штучного водія ритму);
- бронхоспазм та бронхіальна астма в анамнезі;
- нелікована феохромоцитома;
- метаболічний ацидоз;
- брадикардія (до початку лікування частота серцевих скорочень менше 60 ударів/хв);
- артеріальна гіпотензія (сistolічний артеріальний тиск (АТ) – менше 90 мм рт. ст.);
- тяжкі порушення периферичного кровообігу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

Сумісне застосування не рекомендується:

- з антиаритмічними лікарськими засобами I класу (хінідин, гідрохінідин, цибензолін, флекаїнід, дизопірамід, лідокаїн, мексилетин, пропафенон), оскільки може посилитися дія на АВ-провідність та збільшитися негативний інотропний ефект;
- з антагоністами кальцію типу верапаміл/дилтіазем – негативна дія на АВ-провідність та скоротливість міокарда. Внутрішньовенне введення верапамілу пацієнтам, які приймають β -адреноблокатори, може призвести до значної артеріальної гіпотензії та АВ-блокади;
- з гіпотензивними лікарськими засобами центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдофа, рилменідин) – може призвести до посилення серцевої недостатності внаслідок зменшення частоти серцевих скорочень, ударного об'єму та вазодилатації; при раптовій відміні, зокрема перед завершенням застосування β -адреноблокаторів, вірогідність зростання артеріального тиску (синдром відміни) може підвищуватися.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні лікарського засобу:

- з антиаритмічними лікарськими засобами III класу (аміодарон) – може посилюватися вплив на

АВ-провідність;

- з галогенованими леткими анестетиками – може пригнічувати рефлекторну тахікардію та підвищувати ризик артеріальної гіпотензії. Згідно із загальними рекомендаціями, слід уникати раптової відміни лікування β-блокаторами. Якщо пацієнт застосовує небіволол, то про це слід поінформувати анестезіолога;
- з інсуліном та пероральними антидіабетичними засобами – хоча небіволол і не впливає на рівень глюкози в крові, однак він може маскувати такі симптоми гіпоглікемії, як тахікардія та посилене серцебиття;
- з баклофеном (антиспастичний засіб), аміфостинном (додатковий протипухлинний засіб) – одночасне їх застосування з антигіпертензивними засобами може призвести до значного зниження артеріального тиску, тому дозу антигіпертензивних засобів потрібно відкоригувати.

При сумісному застосуванні слід враховувати:

- глікозиди групи наперстянки – сповільнюється АВ-провідність, однак під час клінічних досліджень вказівок щодо цієї взаємодії не було; небіволол не впливає на кінетику дигоксину;
- антагоністи кальцію типу дигідропіридину (амлодипін, фелодипін, лацидипін, ніфедипін, нікардипін, німодипін, нітрендипін) – підвищується ризик артеріальної гіпотензії, а у пацієнтів із серцевою недостатністю може погіршитися насосна функція шлуночків;
- антипсихотичні, антидепресанти (трициклічні антидепресанти, барбітурати, похідні фенотіазину) – може підвищуватись антигіпертензивна дія (принцип додавання ефектів);
- нестероїдні протизапальні лікарські засоби – не впливають на антигіпертензивну дію небівололу;
- симпатоміметики можуть протидіяти антигіпертензивній дії β-адреноблокаторів; діючі речовини з β-адренергічною дією можуть призвести до безперешкодної α-адренергічної активності симпатоміметиків з наявністю як α-, так і β-адренергічних ефектів (небезпека розвитку артеріальної гіпертензії, тяжкої брадикардії та серцевої блокади).

Взаємодії, зумовлені фармакокінетикою лікарського засобу:

- оскільки у процесі метаболізму небівололу бере участь ізофермент CYP2D6, то спільне застосування лікарських засобів, що пригнічують цей фермент (пароксетин, флуоксетин, тіоридазин, хінідин), підвищує рівень небівололу у плазмі крові і, таким чином, підвищує ризик виникнення надмірної брадикардії та інших побічних реакцій;
- циметидин підвищує рівень небівололу у плазмі крові, але без зміни клінічної ефективності;
- ранітидин не впливає на фармакокінетику небівололу;
- за умови, що небіволол застосовують під час їди, а антацидний засіб – між прийомами їжі,

ці лікарські засоби можна призначати разом;

- при одночасному застосуванні небівололу та нікардипіну незначно підвищувалися концентрації обох лікарських засобів у плазмі крові без зміни клінічної ефективності;
- одночасне вживання алкоголю та застосування фуросеміду або гідрохлоротіазиду не впливає на фармакокінетику небівололу;
- небіволол не впливає на фармакодинаміку та фармакокінетику варфарину.

Особливості застосування.

Загальними для блокаторів β -адренорецепторів є нижченаведені попередження і застережні заходи.

Анестезія.

Підтримання блокади β -адренорецепторів зменшує ризик порушень серцевого ритму під час введення у наркоз та інтубації. При підготовці до хірургічного втручання застосування блокаторів β -адренорецепторів слід припинити не менше ніж за 24 години. Обережність потрібна при застосуванні окремих анестетиків, які спричиняють пригнічення міокарда, таких як циклопропан, ефір або трихлоретилен. Появу вагусних реакцій у пацієнта можна попередити за допомогою внутрішньовенного введення атропіну.

Серце та судини.

Зазвичай пацієнтам із нелікованою хронічною серцевою недостатністю блокатори β -адренорецепторів не слід призначати, поки їх стан не стане стабільним. Припиняти терапію блокатором β -адренорецепторів пацієнтам, які мають ішемічну хворобу серця, слід поступово, тобто протягом 1-2 тижнів. У разі необхідності, щоб запобігти загостренню стенокардії, рекомендується одночасно починати лікування препаратом-замінником. Блокатори β -адренорецепторів можуть спричиняти брадикардію. Якщо пульс у стані спокою знижується до 50-55 ударів за хвилину та/або у пацієнта розвиваються симптоми, які вказують на брадикардію, то дозу рекомендується зменшити.

Блокатори β -адренорецепторів слід застосовувати з обережністю при лікуванні:

- а) пацієнтів із порушеннями периферичного кровообігу (хвороба або синдром Рейно, переміжна кульгавість), оскільки може розвинутися загострення зазначених захворювань;
- б) пацієнтів з АВ-блокадою I ступеня у зв'язку з негативним впливом блокаторів β -адренорецепторів на провідність;
- в) хворих на стенокардію Принцметала внаслідок безперешкодної вазоконстрикції коронарних артерій, опосередкованої через α -адренорецептори: блокатори β -адренорецепторів можуть збільшувати частоту і тривалість нападів стенокардії.

Комбінація небівололу з антагоністами кальцію типу верапамілу та дилтіазему з антиаритмічними засобами I групи, а також із гіпотензивними засобами центральної дії не

рекомендується взагалі (для детальної інформації див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Обмін речовин та ендокринна система.

Небіволол не впливає на вміст глюкози в крові у хворих на цукровий діабет. Незважаючи на це, необхідно бути обережним при застосуванні його для лікування пацієнтів цієї категорії, оскільки небіволол може маскувати деякі ознаки гіпоглікемії, наприклад тахікардію та посилене серцебиття. Блокатори β -адренорецепторів можуть маскувати симптоми тахікардії при гіперфункції щитовидної залози. При раптовому припиненні терапії ці симптоми можуть посилитися.

Дихальна система.

Пацієнтам з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів блокатори β -адренорецепторів слід застосовувати з обережністю, оскільки може посилитися констрикція дихальних шляхів.

Інше.

На початку лікування хронічної серцевої недостатності небівололом необхідне регулярне спостереження за пацієнтом. Без нагальної потреби не слід раптово припиняти лікування.

Хворим на псоріаз в анамнезі призначати β -адреноблокатори слід тільки після того, як ситуація буде ретельно виважена. Блокатори β -адренорецепторів можуть підвищувати чутливість до алергенів і ступінь тяжкості анафілактичних реакцій.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу моногідрат, тому його не слід приймати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом в організмі лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Інформацію про спосіб застосування та дози див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто є практично вільним від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Небіволол виявляє фармакологічні ефекти, які мають негативний вплив на вагітність та/або на плід/ немовля. Загалом, β -блокатори зменшують кровообіг у плаценті, з чим пов'язують затримку росту, внутрішньоутробну смерть, викидень та передчасні пологи. Побічні ефекти (наприклад, гіпоглікемія та брадикардія) можуть виникнути у плода та новонародженого. Якщо лікування β -блокаторами необхідне, то краще надати перевагу β_1 -селективним β -адреноблокаторам.

Небіволол не слід застосовувати у період вагітності, тільки якщо в цьому є безсумнівна необхідність. Якщо лікування небівололом вважається необхідним, слід спостерігати за матково-плацентарним кровообігом та ростом плода. При виявленні негативного впливу на

вагітність або на плід слід розглянути питання про альтернативне лікування. За новонародженим немовлям потрібно ретельно спостерігати. Симптоми гіпоглікемії та брадикардії можна очікувати протягом перших

3 днів.

Період годування груддю.

Дослідження на тваринах показали, що небіволол проникає у молоко тварин. Невідомо, чи ця речовина проникає у грудне молоко людини. Більшість β -блокаторів, а саме ліпофільні сполуки, такі як небіволол та його активні метаболіти проникають, хоча різною мірою, у грудне молоко. Тому годування груддю під час застосування небівололу не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відповідних досліджень не проводили. Дослідження із фармакокінетики показали, що небіволол не впливає на психомоторну функцію. Однак слід враховувати, що іноді можливе виникнення запаморочення та відчуття втоми.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування

Застосовувати перорально. Таблетки проковтувати, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, 1 склянкою води). Приймати незалежно від вживання їжі.

Есенціальна артеріальна гіпертензія

Дорослим пацієнтам слід приймати 1 таблетку (5 мг небівололу) на добу, у разі можливості в один і той самий час. Лікарський засіб можна приймати під час їди. Гіпотензивний ефект стає явним через 1-2 тижні лікування, але іноді оптимальна дія спостерігається лише через 4 тижні.

Комбінація з іншими антигіпертензивними засобами.

Небіволол можна застосовувати як монотерапію, так і в комбінації з іншими гіпотензивними засобами. До цього часу додатковий гіпотензивний ефект спостерігався тільки при його комбінації з 12,5-25 мг гідрохлоротіазиду.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг на добу. У разі необхідності добову дозу можна збільшити до 5 мг.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

Досвід застосування лікарського засобу таким пацієнтам обмежений, тому небіволол протипоказаний.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років).

Для цієї групи пацієнтів рекомендована початкова доза становить 2,5 мг на добу, у разі необхідності її можна збільшити до 5 мг. Через недостатній досвід застосування лікарського засобу пацієнтам віком від 75 років його застосування вимагає обережності та ретельного нагляду за такими пацієнтами.

Хронічна серцева недостатність

Лікування хронічної серцевої недостатності слід розпочинати з повільного титрування дози до досягнення індивідуальної оптимальної підтримуючої дози. Таким пацієнтам слід призначати лікарський засіб у випадку, якщо спостерігається хронічна серцева недостатність без епізодів її гострої декомпенсації протягом останніх 6 тижнів. Рекомендується, щоб лікар мав досвід лікування серцевої недостатності. Пацієнти, які застосовують інші серцево-судинні засоби (діуретики, дигоксин, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II), повинні мати вже підібрану дозу цього лікарського засобу протягом останніх 2 тижнів, перш ніж розпочати лікування небівололом. Початкове призначення дози слід проводити за нижченаведеною схемою, витримуючи при цьому інтервали від 1 до 2 тижнів та орієнтуючись на переносимість дози пацієнтом: 1,25 мг небівололу на добу, можна збільшити до 2,5 мг на добу, потім до 5 мг на добу, а надалі – до 10 мг 1 раз на добу. Максимальна рекомендована доза становить 10 мг на добу. На початку лікування та при кожному підвищенні дози пацієнт повинен не менше 2 годин перебувати під наглядом досвідченого лікаря, щоб упевнитися у тому, що клінічний стан залишається стабільним (особливо це стосується артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, порушення провідності міокарда, а також посилення симптомів серцевої недостатності). Поява побічних реакцій у пацієнта свідчить про те, що їх не можна лікувати найвищими рекомендованими дозами. У разі необхідності вже досягнуту дозу можна поетапно знову зменшити або знову до неї повернутися. При посиленні симптомів серцевої недостатності або при непереносимості лікарського засобу у фазі його титрування дозу небівололу рекомендується спочатку зменшити або, у разі необхідності, негайно відмінити лікарський засіб (при появі тяжкої артеріальної гіпотензії, посиленні симптомів серцевої недостатності з гострим набряком легень, при появі кардіогенного шоку, симптоматичної брадикардії або АВ-блокади). Зазвичай лікування хронічної серцевої недостатності небівололом тривале.

Лікування небівололом не слід припиняти раптово, оскільки це може призвести до тимчасового посилення серцевої недостатності. Якщо відміна лікарського засобу необхідна, то дозу слід поетапно знизити, зменшуючи її у 2 рази з інтервалом 1 тиждень.

Хронічна ішемічна хвороба серця.

Дорослі

Лікування хронічної ішемічної хвороби серця слід розпочинати з поступового підвищення дози до визначення підтримуючої оптимальної дози для кожного пацієнта.

Початкову дозу слід підвищувати кожні 1–2 тижні залежно від переносимості з 1,25 мг небівололу до 2,5 мг небівололу один раз на добу, потім до 5 мг один раз на добу, а потім 10 мг один раз на добу. Максимальна рекомендована доза становить 10 мг небівололу один раз на добу. Дані для особливих груп хворих стосуються пацієнтів як із ХСН, так і з XIXС.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Оскільки титрування дози до максимально переносимої відбувається індивідуально, її корекція

при нирковій недостатності від легкого до середнього ступеня тяжкості не потрібна. Досвіду застосування лікарського засобу хворим із тяжкою нирковою недостатністю (рівень креатиніну сироватки крові ≥ 250 мкмоль/л) немає, тому застосування небівололу таким пацієнтам не рекомендується.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

Існують обмежені дані щодо застосування небівололу пацієнтам із печінковою недостатністю, тому застосовувати цей лікарський засіб пацієнтам протипоказано.

Пацієнти літнього віку.

Оскільки титрування дози до максимально переносимої здійснюється індивідуально, корегування дози не потребується.

Діти.

Дослідження щодо ефективності та безпеки застосування небівололу дітям не проводилися, тому для цієї вікової групи застосування лікарського засобу не рекомендується.

Передозування.

Немає доступних даних щодо передозування небівололом.

Симптоми. При передозуванні β -адреноблокаторів спостерігаються: брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм, гостра серцева недостатність.

Лікування передозування. Необхідне промивання шлунка, призначення активованого вугілля та проносних засобів. Штучна вентиляція легень також може бути потрібна. Рекомендується контроль за рівнем глюкози в крові. У разі передозування або підвищеної чутливості – необхідний ретельний медичний нагляд за пацієнтом та слід проводити інтенсивну терапію в умовах стаціонару: при брадикардії та підвищеній ваготонії – введення атропіну або метилатропіну, при артеріальній гіпотензії та шоці – внутрішньовенне введення плазмозамінників та катехоламінів. β -блокуючу дію можна припинити шляхом повільного внутрішньовенного введення ізопреналіну гідрохлориду, починаючи з дози 5 мкг/хв, або добутаміну, починаючи з дози 2,5 мкг/хв, до досягнення очікуваного ефекту. У рефрактерних випадках ізопреналін можна комбінувати з допаміном. Якщо вищезазначені заходи не допомагають, слід призначати глюкагон із розрахунку 50-100 мкг/кг, якщо потрібно – ін'єкцію можна повторити протягом години та, у разі необхідності, провести внутрішньовенну інфузію глюкагону із розрахунку 70 мкг/кг/годину. В екстремальних випадках, коли брадикардія не піддається лікуванню, може знадобитися підключення штучного водія ритму.

Побічні реакції.

Побічні реакції при есенціальній артеріальній гіпертензії та при хронічній серцевій

недостатності наведені окремо через відмінності патологічних процесів, які лежать в основі цих захворювань.

Есенціальна артеріальна гіпертензія

Побічні реакції у більшості випадків були від легкого до середнього ступеня (наведені в таблиці нижче); вони класифіковані відповідно до системи органів та частоти виникнення.

Система органів	Часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ - $\leq 1/100$)	Дуже рідко ($\leq 1/10\,000$)	Частота невідомо
З боку органів зору		Порушення зору		
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	Задишка	Бронхоспазм		
З боку шлунково-кишкового тракту	Запор, нудота, діарея	Диспепсія, метеоризм, блювання		
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення, парестезії		Синкопе	
З боку психіки		Нічні жахи, депресія		
З боку серця		Брадикардія, серцева недостатність, уповільнення АВ-провідності/АВ-блокада		
З боку судин		Артеріальна гіпотензія, посилення переміжної кульгавості		
З боку імунної системи				Ангіоневротичний набряк, гіперчутливість
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Свербіж, еритематозне шкірне висипання	Посилення псоріазу	Кропив'янка
З боку репродуктивної системи та молочних залоз		Імпотенція		
Загальні розлади	Підвищена втомлюваність, набряки			

Крім цього, повідомлялося про такі побічні реакції, спричинені деякими β -адреноблокаторами: галюцинації, психози, сплутаність свідомості, похолодання/ціаноз кінцівок, синдром Рейно, сухість очей та окуломукоутання токсичність за практоловим типом.

Хронічна серцева недостатність

Відомості про побічні реакції у хворих на серцеву недостатність були отримані під час плацебо-контрольованих клінічних досліджень, у процесі яких 1067 хворих отримували небіволл та

1061 хворий - плацебо. У цьому дослідженні про побічні реакції, які можливо, були пов'язані із застосуванням лікарського засобу, повідомили всього 449 пацієнтів, які приймали небіволл (42,1 %), та 334 (31,5 %) пацієнти, які приймали плацебо. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомляли пацієнти, які застосовували небіволл, були брадикардія та запаморочення (виникали приблизно у 11 % пацієнтів). Відповідна частота серед пацієнтів, які застосовували

плацебо, становила приблизно 2 % та 7 % відповідно.

Повідомлялося про такі побічні реакції, які хоча б потенційно були пов'язані із застосуванням небівололу, та такі, що розглядалися як характерні та значущі при лікуванні хронічної серцевої недостатності:

- посилення серцевої недостатності спостерігалось у 5,8 % пацієнтів, які отримували небіволол, та у 5,2 % пацієнтів, які отримували плацебо;
- ортостатична гіпотензія – у 2,1 % пацієнтів, які отримували небіволол, та у 1 % пацієнтів, які отримували плацебо;
- непереносимість лікарського засобу спостерігалася в 1,6 % пацієнтів, які отримували небіволол, та у 0,8 % пацієнтів, які отримували плацебо;
- АВ-блокада I ступеня спостерігалася в 1,4 % пацієнтів, які отримували небіволол, та у 0,9 % пацієнтів, які отримували плацебо;
- набряки нижніх кінцівок – у 1 % пацієнтів, які отримували небіволол, та у 0,2 % пацієнтів, які отримували плацебо.

Хронічна ішемічна хвороба серця.

Дані про побічні реакції у пацієнтів із ХІХС отримано шляхом спеціального аналізу даних того ж клінічного дослідження, яке описано для ХСН. Можна обґрунтовано припустити, що результати з безпеки та переносимості небівололу, отримані у пацієнтів із ХСН, також застосовні і для пацієнтів із ХІХС.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.