

Склад

діюча речовина: небіволол;

1 таблетка містить небівололу гідрохлориду 5,45 мг, що еквівалентно небівололу 5 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, макрогол 6000, лактози моногідрат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, білі, випуклі таблетки з хрестоподібною насічкою з однієї сторони та з маркуванням «N5» з іншої сторони.

Фармакотерапевтична група

Селективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ C07A B12.

Фармакодинаміка

Небіволол є рацематом, 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 виявляє м'які вазодилатуючі властивості внаслідок метаболічної взаємодії з L-аргініном/оксидом азоту (NO).

При одноразовому і повторному застосуванні небівололу знижується частота серцевих скорочень 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 короткотермінового та тривалого лікування небівололом у хворих з артеріальною гіпертензією знижується системний судинний опір. Незважаючи на зниження частоти серцевих скорочень, зменшення серцевого викиду в стані

спокою та при навантаженні обмежене з причини збільшення ударного об'єму. Клінічне значення цієї гемодинамічної різниці порівняно з іншими блокаторами β -адренорецепторів ще недостатньо вивчене.

У хворих 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 за 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 смерті 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 раптової смерті.

Фармакокінетика

Абсорбція. Після перорального прийому відбувається швидке всмоктування обох енантіомерів небівололу. На всмоктування небівололу їжа не впливає, тому його можна приймати незалежно від вживання їжі.

Метаболізм. Небіволол повністю метаболізується, частково з утворенням активних гідроксиметаболітів. Метаболізм небівололу відбувається шляхом ациклічного чи ароматичного гідроксилування, N-деалкілування та глюкуронування; крім того, утворюються глюкуроніди гідроксиметаболітів. Метаболізм небівололу шляхом гідроксилування піддається генетичному окиснювальному поліморфізму, що залежить від CYP2D6. Біодоступність перорально введеного небівололу становить у середньому 12% в осіб зі швидким метаболізмом та є майже повною в осіб з повільним метаболізмом. При досягненні рівноважного стану (steady-state) та при однаковій дозі максимальна концентрація у плазмі крові незміненого небівололу в осіб з повільним метаболізмом приблизно у 23 рази вища, ніж в осіб зі швидким метаболізмом. Якщо враховувати суму незміненого лікарського засобу та його активних метаболітів, то різниця максимальної концентрації в плазмі крові складає від 1,3 до 1,4 рази. Виходячи з різниці швидкості метаболізму, дозування небівололу потрібно призначати залежно від індивідуальних потреб пацієнта; особи з повільним метаболізмом можуть потребувати нижчих доз.

В осіб зі швидким метаболізмом період напіввиведення енантіомерів небівололу становить в середньому 10 годин, а в осіб з повільним метаболізмом це значення у 3-5 разів більше. В осіб зі швидким метаболізмом концентрація RSSS-енантіомера дещо вища, ніж концентрація SRRR-енантіомера. У осіб із повільним метаболізмом ця різниця більша. В осіб зі швидким метаболізмом період напіввиведення гідроксиметаболітів обох енантіомерів становить у середньому 24 години, а в осіб з повільним метаболізмом це значення приблизно у 2 рази більше.

Рівноважні концентрації небівололу в плазмі крові у більшості пацієнтів (зі швидким метаболізмом) досягаються протягом 24 годин, а рівноважні концентрації гідроксиметаболітів – протягом кількох днів. Концентрації у плазмі пропорційні дозі при дозуванні від 1 до 30 мг небівололу. Вік людини на фармакокінетику небівололу не впливає.

У плазмі обидва енантіомери небівололу зв'язані переважно з альбуміном. Зв'язування з білками плазми становить 98,1% для D-небівололу і 97,9% для L-небівололу.

Екскреція. Через тиждень після введення 38% дози виводиться із сечею, 48% – з калом. Виведення незміненого небівололу із сечею становить менше 0,5% дози.

Показання

Есенціальна артеріальна гіпертензія.

Стабільна хронічна серцева недостатність легкого і середнього ступеня, як доповнення до стандартної терапії для пацієнтів віком від 70 років.

Протипоказання

- підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату;
- печінкова недостатність або порушення 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, Небіволол-Тева протипоказаний при:

- синдромі слабкості синусового вузла, включаючи синоатріальну блокаду;
- АВ-блокаді II-III ступеня (без штучного водія ритму);
- бронхоспазмі та бронхіальній астмі в анамнезі;

- нелікованій феохромоцитомі;
- метаболічному ацидозі;
- брадикардії (до початку лікування частота серцевих скорочень менше 60 ударів/хв);
- артеріальній гіпотензії (сistolічний артеріальний тиск менше 90 мм рт.ст.);
- тяжких порушеннях периферичного кровообігу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Фармакодинамічні взаємодії

Нижченаведені взаємодії є загальними для блокаторів b-адренорецепторів.

Сумісне застосування не рекомендується:

- з антиаритмічними препаратами I класу (хінідин, гідрохінідин, цибензолін, флекаїнід, дизопірамід, лідокаїн, мексилетин, пропafenон): може посилитися вплив на АВ-провідність та збільшитися негативний інотропний ефект (див. розділ «Особливості застосування»);
- з блокаторами кальцієвих каналів типу верапамілу та дилтіазему: негативний вплив на АВ-провідність та скоротливість міокарда; внутрішньовенне введення верапамілу пацієнтам, які приймають β-блокатори, може призвести до значної артеріальної гіпотензії та АВ-блокади (див. розділ «Особливості застосування»);
- з гіпотензивними препаратами центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдопа, рилменідин): може призвести до посилення серцевої недостатності внаслідок зменшення тону симпатичної нервової системи центрального характеру (зменшення частоти серцевих скорочень та ударного об'єму, вазодилатації) (див. розділ «Особливості застосування»); при раптовій відміні, зокрема перед закінченням застосування β-адреноблокаторів, вірогідність підвищення артеріального тиску (синдром відміни) може збільшуватись.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні:

- з антиаритмічними препаратами III класу (аміодарон): може посилюватися вплив на АВ-провідність;
- з галогенованими леткими анестетиками: може пригнічувати рефлекторну тахікардію та підвищувати ризик артеріальної гіпотензії (див. розділ «Особливості застосування»); як загальне правило, необхідно уникати раптової відміни лікування β-блокаторами; якщо хворий застосовує Небіволол-Тева, то про це слід поінформувати анестезіолога;

- з інсуліном та пероральними антидіабетичними засобами: хоча небіволол і не впливає на рівень глюкози в крові, при супутньому застосуванні він може маскувати такі симптоми гіпоглікемії як тахікардія та посилене серцебиття;
- з баклофеном (антиспастичний засіб), аміфостинном (допоміжний засіб при протипухлинній терапії): одночасне їх застосування з антигіпертензивними засобами може призвести до значного зниження артеріального тиску, тому дозу антигіпертензивних засобів потрібно відповідно відкоригувати.

Необхідно враховувати, що при сумісному застосуванні:

- з глікозидами групи наперстянки: може збільшитися час атріовентрикулярної провідності, при проведенні клінічних досліджень ознак цієї взаємодії не було; небіволол не впливає на кінетику дигоксину;
- з антагоністами кальцію типу дигідропіридину (амлодипін, фелодипін, лацидипін, ніфедипін, нікардипін, німодипін, нітрендипін): може підвищитися ризик гіпотензії, а у хворих із серцевою недостатністю не можна виключити збільшення ризику подальшого погіршення насосної функції шлуночків;
- з антипсихотичними засобами, антидепресантами (трициклічні антидепресанти, барбітурати, похідні фенотіазину), органічними нітратами та іншими антигіпертензивними засобами: може посилитися гіпотензивний вплив бета-адреноблокаторів (адитивний ефект);
- з нестероїдними протизапальними засобами: не відбувається впливу на антигіпертензивну дію небівололу;
- з симпатоміметиками: 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).

Фармакокінетичні взаємодії:

- оскільки у процесі метаболізму небівололу бере участь ізофермент CYP2D6, то спільне застосування препаратів, що пригнічують цей фермент (пароксетин, флуоксетин, тіоридазин, хінідин, тербінафін, бупропіон, хлорохін та левомепромазин), може підвищувати рівень небівололу у плазмі крові і, таким чином, підвищувати 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 препарати можна призначати разом;
- при спільному застосуванні небівололу та нікардипіну незначно підвищувалась концентрація обох препаратів у плазмі крові без зміни клінічної ефективності;
- одночасне застосування алкоголю, 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. Якщо при підготовці до хірургічного втручання β -блокаду необхідно перервати, то блокатори β -адренорецепторів слід відмінити не менше ніж за 24 години до цього. Обережність потрібна при застосуванні окремих анестетиків, які спричиняють пригнічення міокарда. Появу вагусних реакцій у пацієнта можна попередити за допомогою внутрішньовенного введення атропіну.

Серцево-судинна система

Зазвичай пацієнтам із нелікованою хронічною серцевою недостатністю блокатори β -адренорецепторів не призначають, 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 захворювання, рекомендується одночасно починати лікування препаратом-замінником.

Блокатори β -адренорецепторів можуть спричиняти брадикардію. Якщо пульс у стані спокою знижується до 50-55 ударів за хвилину і/або у пацієнта розвиваються симптоми, які вказують на брадикардію, то дозу рекомендується зменшити.

Блокатори β -адренорецепторів слід застосовувати з обережністю при лікуванні:

- пацієнтів із порушеннями периферичного кровообігу (хвороба або синдром Рейно, переміжна кульгавість), оскільки може розвинути загострення зазначених захворювань;

- пацієнтів з атріовентрикулярною блокадою I ступеня у зв'язку з негативним впливом блокаторів β -адренорецепторів на провідність;
- 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 блокаторами кальцієвих каналів типу верапамілу та дилтіазему, з антиаритмічними засобами I групи, а також із гіпотензивними засобами центральної дії не рекомендується взагалі (детальну інформацію дивись у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Обмін речовин та ендокринна система

Небіволол не впливає на рівень глюкози в крові у хворих на цукровий діабет. Незважаючи на це, необхідно бути обережним при застосуванні його для лікування хворих 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 із хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів β -адреноблокатори слід застосовувати з обережністю, оскільки може посилитись констрикція дихальних шляхів.

Інші рекомендації

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.

Блокатори β -адренорецепторів можуть спричинити зниження сльозовиділення (інформація для користувачів контактних лінз).

На початку лікування хронічної серцевої недостатності небівололом необхідне регулярне спостереження за хворим. Без нагальної потреби не слід раптово припиняти лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Препарат містить лактози моногідрат, тому його не слід приймати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводились. Дослідження з фармакодинаміки показали, що небіволол не впливає на психомоторну функцію. При керуванні автотранспортом або іншими механізмами слід враховувати, що іноді можуть виникати запаморочення і відчуття втоми (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Небіволол виявляє фармакологічні ефекти, які можуть чинити негативний вплив на вагітність і/або на плід/новонародженого. Загалом β -адреноблокатори 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 є необхідним, то краще надати перевагу β_1 -селективним β -адреноблокаторам.

Небіволол не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків крайньої необхідності. Якщо лікування небівололом вважається необхідним, слід спостерігати за матково-плацентарним кровообігом та ростом плода. При виявленні шкідливого впливу на вагітність чи на плід слід розглянути питання про альтернативне лікування. За новонародженим немовлям потрібно ретельно спостерігати. Симптоми гіпоглікемії та брадикардії загалом можна очікувати протягом перших 3 днів.

Період годування груддю

Дослідження на тваринах показали, що небіволол проникає у грудне молоко. 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 у різній мірі, у грудне молоко. Тому годування груддю під час лікування небівололом не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Застосовують перорально. Таблетки або частину таблетки проковтують, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад 1 склянкою води). Препарат приймають незалежно від вживання їжі.

Есенціальна артеріальна гіпертензія

Дорослим пацієнтам приймати 1 таблетку (5 мг) Небівололу-Тева на добу, у разі можливості – в один і той самий час. Гіпотензивний ефект стає явним через 1-2 тижні лікування, але іноді оптимальна дія спостерігається лише через 4 тижні.

Комбінація з іншими антигіпертензивними засобами. Небіволोल-Тева можна застосовувати як монотерапію, так і в комбінації з іншими гіпотензивними засобами. До цього часу додатковий гіпотензивний ефект спостерігався тільки при комбінації препарату 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 препарату таким пацієнтам обмежений, тому небіволोल протипоказаний.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років). Для цієї групи хворих рекомендована початкова доза становить 2,5 мг на добу, у разі необхідності її можна збільшити до 5 мг. Через недостатній досвід застосування препарату хворим віком від 75 років його застосування вимагає обережності та ретельного контролю.

Хронічна серцева недостатність

Лікування хронічної серцевої недостатності слід починати з повільного титрування дози до досягнення індивідуальної оптимальної підтримуючої дози. Таким хворим слід призначати препарат, якщо спостерігається хронічна серцева недостатність без епізодів її гострої декомпенсації протягом останніх 6 тижнів. Рекомендується, щоб лікар мав досвід у лікуванні хронічної серцевої недостатності.

Пацієнти, які застосовують інші серцево-судинні засоби (включаючи діуретики та/або дигоксин та/або інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та/або антагоністи рецепторів ангіотензину II), повинні мати вже підбрану дозу цих лікарських засобів протягом останніх 2 тижнів, перш ніж розпочнуть застосування небівололу. Початкове титрування 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 небівололу 1 раз на добу, надалі до 5 мг 1 раз на добу,

а потім – до 10 мг 1 раз на добу. Максимальна рекомендована доза становить 10 мг 1 раз на добу.

На початку лікування та при кожному підвищенні дози хворий повинен не менше 2 годин перебувати під наглядом досвідченого лікаря, щоб впевнитися 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 явищ може перешкодити лікуванню із застосуванням максимальної рекомендованої дози усім пацієнтам. У разі необхідності вже досягнуту дозу можна поетапно знову зменшити або знову до неї повернутися.

При посиленні симптомів серцевої недостатності або при непереносимості препарату у фазі його титрування дозу небівололу рекомендується спочатку зменшити або, у разі необхідності, негайно відмінити препарат (при появі тяжкої гіпотензії, посиленні симптомів серцевої недостатності з гострим набряком легень, при появі кардіогенного шоку, симптоматичної брадикардії або АВ-блокади).

Зазвичай лікування хронічної серцевої недостатності небівололом є тривалим. Лікування небівололом не слід припиняти раптово, оскільки це може призвести до тимчасового посилення серцевої недостатності. Якщо відміна препарату необхідна, то дозу слід знижувати поетапно, зменшуючи її на половину в тиждень.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Оскільки титрування дози до максимальної переносимої відбувається індивідуально, її корекція при нирковій недостатності легкого та помірного ступеня тяжкості не потрібна. Досвіду застосування препарату хворим з тяжкою нирковою недостатністю (рівень креатиніну сироватки ≥ 250 мкмоль/л) немає, тому застосування небівололу таким хворим не рекомендується.

Пацієнти з печінковою недостатністю. Хворим із печінковою недостатністю застосування небівололу протипоказано через обмежений досвід застосування.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років). Корекція дози не потрібна, оскільки підвищення до максимальної переносимої дози проводиться індивідуально.

Діти

Дослідження щодо застосування препарату дітям віком до 18 років не проводилися, тому для цієї вікової групи застосування препарату не

рекомендується.

Передозування

Немає доступних даних щодо передозування небівололом.

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

Лікування передозування. У разі передозування або розвитку реакцій гіперчутливості необхідно забезпечити постійне спостереження за пацієнтом та лікування в умовах відділення інтенсивної терапії. Необхідно контролювати рівень глюкози в крові. Всмоктуванню будь-якого лікарського засобу, який ще знаходиться у шлунково-кишковому тракті, перешкоджає промивання шлунка, застосування активованого вугілля та проносних засобів. Штучна вентиляція легень також може бути потрібна. При брадикардії або підвищеній ваготонії необхідно застосовувати атропін або метилатропін, при гіпотензії та шоці – внутрішньовенно вводити плазму/плазмозамінники, у разі необхідності, – катехоламіни.

Бета-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. В рефрактерних випадках ізопреналін можна комбінувати з допаміном. Якщо вищезазначені заходи не допомагають, то можна ввести внутрішньовенно глюкагон із розрахунку 50-100 мкг/кг. У разі потреби ін'єкцію можна повторити протягом години та, якщо треба, 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 артеріальній гіпертензії та при хронічній серцевій недостатності наведені окремо через різницю в захворюваннях, що лежать в основі цих станів.

Артеріальна гіпертензія

Побічні реакції, які у більшості випадків були від легкого до помірного ступеня, наведено в таблиці нижче; вони класифіковані відповідно до систем органів та частоти виникнення.

<i>Порушення з боку системи органів</i>	<i>Часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$)</i>	<i>Нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$)</i>	<i>Дуже рідко ($< 1/10000$)</i>	<i>Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними)</i>
З боку імунної системи				Ангіоневротичний набряк, гіперчутливість
З боку психіки		Жахливі сновидіння, депресія		
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення, парестезія		Синкопе	
З боку органів зору		Порушення зору		
З боку серця		Брадикардія, серцева недостатність, уповільнення АВ-провідності/ АВ-блокада		
З боку судин		Артеріальна гіпотензія, посилення переміжної кульгавості		
З боку дихальної системи	Задишка	Бронхоспазм		
З боку травної системи	Запор, нудота, діарея	Диспепсія, метеоризм, блювання		
З боку шкіри та підшкірних тканин		Свербіж, еритематозні висипання	Загострення псоріазу	Кропив'янка

З боку репродуктивної системи		Імпотенція		
Загальні розлади	Підвищена втомлюваність, набряки			

Також надходили повідомлення про такі побічні реакції, спричинені деякими β -адреноблокаторами: галюцинації, психози, сплутаність свідомості, похолодіння/ціаноз кінцівок, синдром Рейно, сухість очей та окуло-мукокутанна токсичність за практололовим типом.

Хронічна серцева недостатність

Відомості про побічні реакції у хворих на хронічну серцеву недостатність були отримані під час плацебо-контрольованого клінічного дослідження, у процесі якого 1067 хворих отримували небіволол та 1061 хворий – плацебо. У цьому дослідженні про побічні реакції, які, можливо, були пов'язані із застосуванням лікарського засобу, повідомило всього 449 пацієнтів, які приймали небіволол (42,1%) та 334 (31,5%) пацієнти, які приймали плацебо. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомляли пацієнти, які застосовували небіволол, були брадикардія та запаморочення, які виникали приблизно у 11% пацієнтів. Відповідна частота серед пацієнтів, які застосовували плацебо, була приблизно 2% та 7% відповідно.

Повідомлялось про нижчезазначені побічні реакції, що хоча б потенційно були пов'язані із застосуванням лікарського засобу та розглядалися як характерні та значущі при лікуванні хронічної серцевої недостатності:

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

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).