



НОВИЛЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Новилл.

Международное непатентованное название: Новилл.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит: Небиволола гидрохлорид экв. небивололу 5 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, кукурузный крахмал, повидон, очищенная вода, тальк, натрия крахмал гликолат, стеарат магния.

Фармакотерапевтическая группа: Бета1-адреноблокатор селективный.

Код АТХ: С07АВ12.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Кардиоселективный бета1-адреноблокатор III поколения с вазодилатирующими свойствами. Активное вещество представляет собой рацемат, состоящий из двух энантиомеров: D-небиволола и L-небиволола. D-небиволол является конкурентным и высокоселективным блоком β1-адренорецепторов; L-небиволол оказывает мягкое сосудорасширяющее действие за счет эндотелия высвобождения вазодилатирующего фактора (НО) из эндотелия сосудов.

Небиволол снижает ЧСС и АД в состоянии покоя и при нагрузке, уменьшает конечное диастолическое давление левого желудочка, снижает ОПСС, улучшает диастолическую функцию сердца (снижает давление наполнения), увеличивает фракцию выброса; вызывает антиангинальный эффект у больных ИБС.

Гипотензивное действие обусловлено также уменьшением активности ренин-ангиотензиновой системы (прямо не коррелирует с изменением активности ренина в плазме крови). Антиаритмическое действие обусловлено подавлением патологического автоматизма сердца (в т.ч. в патологическом очаге) и замедлением АВ-проводимости.

Устойчивое гипотензивное действие развивается через 1-2 недели регулярного приема препарата, а в ряде случаев - через 4 недели, стабильное действие отмечается через 1-2 месяца.

Фармакокинетика:

После приема внутрь небиволол быстро абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность составляет в среднем 12% у лиц с быстрым метаболизмом (эффект "первого прохождения" через печень) и является почти полной у лиц с медленным метаболизмом.

В плазме крови оба энантиомера преимущественно связываются с альбумином. Связывание с белками плазмы D-небиволола составляет 98,1%, L-небиволола - 97,9%.

Метаболизируется путем ациклического и ароматического гидроксирования и частичного N-деалкилирования. Образуются гидроксид- и аминопроизводные конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся в виде O- и N-глюкуронидов. Выводятся почками (38%) и через кишечник (48%).

У лиц с быстрым метаболизмом T1/2 гидроксиметаболитов - 24 ч, энантиомеров небиволола - 10 ч; у лиц с медленным метаболизмом: гидроксиметаболитов - 48 ч, энантиомеров небиволола - 30-50 ч.

Выведение неизмененного небиволола с мочой составляет менее 0,5%.

Показания к применению:

- ✓ артериальная гипертензия;
- ✓ стабильная хроническая сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (в составе комбинированной терапии) у пациентов старше 70 лет.

Противопоказания:

- ✓ повышенная чувствительность к небивололу или другим компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам;
- ✓ печеночная недостаточность (класс В и С по классификации Чайлд-Пью) или нарушения функции печени;
- ✓ острая сердечная недостаточность;
- ✓ хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая проведения инотропной терапии);
- ✓ кардиогенный шок;
- ✓ синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду;
- ✓ атриовентрикулярная блокада II и III степени (без искусственно-возбужденного ритма);
- ✓ бронхоспазм и бронхиальная астма в анамнезе;
- ✓ феохромоцитомы (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- ✓ метаболический ацидоз;
- ✓ брадикардия (частота сердечных сокращений менее 60 уд/мин);
- ✓ тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- ✓ тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- ✓ одновременный прием с флокетафенином, сультопридом;
- ✓ возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- ✓ период грудного вскармливания;
- ✓ непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), сахарный диабет, гипертиреоз, проведение десенсибилизирующей терапии, отягощенный аллергологический анамнез, псориаз, облитерирующие заболевания периферических сосудов (перебегающая хромота, синдром Рейно), атриовентрикулярная блокада I степени, стенокардия Принцметала, хроническая obstructивная болезнь легких, применение у пациентов пожилого возраста (старше 75 лет), артериальная гипотензия, феохромоцитомы (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов), хирургические вмешательства и общая анестезия, беременность.

Применение при беременности и период лактации: Небиволол может оказывать вредное воздействие на течение беременности, на плод и новорожденного. Уменьшение плацентарной перфузии под действием бета-адреноблокаторов может вызвать задержку развития плода, внутриутробную смерть плода, выкидыш и преждевременные роды. У новорожденных может наблюдаться брадикардия, снижение артериального давления, гипогликемия и паралич дыхания. Применение при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Прием препарата Новилл необходимо прекратить за 48-72 ч до родов. В тех случаях, когда это невозможно, необходимо обеспечить строгое наблюдение за новорожденными в течение первых трех дней жизни.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы:

Начинать лечение хронической сердечной недостаточности блокаторами бета-адренорецепторов необходимо при клинически стабильном состоянии пациента на протяжении последних 2 недель. Подбор дозы в начале терапии необходимо осуществлять по следующей схеме, выдерживая 2-х недельные интервалы: начальная доза, составляющая 1,25 мг/сутки (1/4 таблетки по 5 мг) может быть увеличена до 2,5 мг/сутки (1/2 таблетки по 5 мг), далее — до 5-10 мг/сут (1-2 таблетки по 5 мг). Максимальная суточная доза — 10 мг (2 таблетки по 5 мг).

Каждое увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели, в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

Начало терапии и каждое увеличение дозы препарата нужно проводить под строгим наблюдением врача, по крайней мере, на протяжении первых 2 ч. Во время титрации рекомендуется регулярный контроль артериального давления, частоты сердечных сокращений и симптомов хронической сердечной недостаточности.

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности обычно является продолжительным. Лечение препаратом Новилл не рекомендуется прекращать резко, поскольку это может привести к временному обострению течения хронической сердечной недостаточности. Если необходимо прекратить прием препарата, отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение недели вдвое.

Пациенты с почечной недостаточностью:

При легкой и умеренной степени почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации 89-30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) необходимость в корректровке дозы отсутствует, поэтому необходимо подобрать дозу индивидуально, постепенно повышая до максимально переносимой. Отсутствует опыт применения небиволола у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), поэтому его прием у таких пациентов не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Опыт применения небиволола у пациентов с легкой недостаточностью или нарушением функции печени ограничен, поэтому применение препарата у этих пациентов противопоказано.

Пациенты пожилого возраста:

Необходимость в корректровке дозы отсутствует, поэтому необходимо индивидуально подобрать дозу, постепенно повышая до максимальной переносимой.

Побочные действия:

Со стороны иммунной системы: очень редко - ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности.

Со стороны психики: нечасто - депрессия, "кошмарные" сновидения, психоз; очень редко - галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение; часто - головная боль, головокружение, слабость, парестезия; очень редко - обморок.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения; редко - сухость глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - брадикардия; часто - усугубление течения хронической сердечной недостаточности, AV- блокада I степени, ортостатическая гипотензия; нечасто - периферические отеки, брадикардия, сердечная недостаточность, AV-блокада, выраженное снижение АД, прогрессирование сопутствующей "перебегающей" хромоты; очень редко - синдром Рейно.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка; нечасто - бронхоспазм (в т.ч. при отсутствии obstructивных заболеваний легких в анамнезе).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, запор, диарея; нечасто - диспепсия, метеоризм, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь эритематозного характера, зуд; очень редко - усугубление течения псориаза, крапивница; частота неизвестна - алопеция.

Прочие: часто - повышенная утомляемость; нечасто - фотодерматоз, гипергидроз; зрительная дисфункция; очень редко - похолодание/цианоз конечностей.

Передозировка:

Данных о передозировке небиволола не существует.

Симптомы: брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости - в/в введение жидкости и вазопрессоров. При выраженной брадикардии вводят в/в 0,5-2 мг атропина, при отсутствии положительного эффекта возможна аспирация трансвенозного искусственного водителя ритма.

При AV блокаде (II-III ст.) рекомендуется в/в введение бета-адреномиметиков, при их неэффективности следует рассмотреть вопрос о постановке искусственного водителя ритма. При сердечной недостаточности лечение начинают с введения сердечных гликозидов и диуретиков, при отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутамина или

вазодилаторов. При бронхоспазме вводят в/в бета2-адреномиметики. При желудочковой экстрасистолии - лидокаин (нельзя вводить антиаритмические средства IA класса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Противопоказано одновременное применение с флокетафенином. Небиволол способен препятствовать компенсаторным реакциям сердечно-сосудистой системы, ассоциированным с артериальной гипотензией или шоком, которые могут быть вызваны флокетафенином.

Противопоказано одновременное применение небиволола и сультоприда, так как при их одновременном применении отмечается повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт".

При одновременном применении с антиаритмическими средствами I класса (хинидин, гидрохинидин, флекаинид, цибезолин, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропранолон) возможно усиление отрицательного инотропного действия и удлинение времени проведения возбуждения через AV-узел.

При одновременном применении бета-адреноблокаторов с блокаторами медленных кальцевых каналов (верапамил и дилтиазем) усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и AV-проводимость. Противопоказано в/в введение верапамила на фоне приема небиволола.

При одновременном применении с гипотензивными средствами центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин) возможно ухудшение течения сердечной недостаточности за счет снижения симпатического тонуса (снижение ЧСС и сердечного выброса, симптомы вазодилатации). В случае резкой отмены данных препаратов, особенно до отмены небиволола, возможно развитие "рикошетной" артериальной гипертензии (синдрома "отмены").

При одновременном применении с антиаритмическими средствами III класса (амидарон) может усиливаться влияние на время проведения через AV-узел.

При одновременном применении небиволола с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь могут маскироваться симптомы гипогликемии (учащенное сердцебиение, тахикардия).

Одновременное применение небиволола с лекарственными средствами для общей анестезии может вызывать подавление рефлексаторной тахикардии и увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

Одновременный прием небиволола с баклофеном, амифостеном, с гипотензивными препаратами может вызвать значительное падение АД, поэтому требуется коррекция доз гипотензивных препаратов.

При одновременном применении небиволола с сердечными гликозидами возможно замедление AV-проводимости. Небиволол не влияет на фармакокинетические параметры дигоксина.

Одновременное применение небиволола с блокаторами медленных кальцевых каналов дигидропиридиновой группы (амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин) может повышать риск развития артериальной гипотензии. Нельзя исключать возрастание риска дальнейшего снижения сократительной способности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью.

При одновременном применении небиволола с гипотензивными средствами, нитроглицерином может развиваться выраженная артериальная гипотензия (особая осторожность необходима при сочетании с празозином).

Одновременное применение титрических антидепрессантов, барбитуратов и производных фенотиазина, анксиолитиков, снотворных средств может усиливать антигипертензивное действие небиволола.

Клинически значимого взаимодействия небиволола и НПВС не установлено. Ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства может применяться одновременно с небивололом. При одновременном применении симпатомиметические средства могут подавлять активность бета-адреноблокаторов.

При применении небиволола в сочетании с препаратами, ингибирующими обратный захват серотонина, или другими препаратами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин, хинидин), метаболизм небиволола замедляется, повышается концентрация небиволола в плазме крови, что может привести к риску возникновения брадикардии и других побочных эффектов.

Рифампицин усиливает метаболизм небиволола.

При одновременном применении небиволола с никардипином концентрации активных веществ в плазме крови незначительно увеличиваются без изменения клинического эффекта.

Особые указания:

Недопустимо резкое прекращение приема бета-адреноблокаторов (при резком прекращении лечения возможно развитие синдрома "отмены"), лечение по возможности следует прекращать постепенно.

Контроль за пациентами, принимающими бета-адреноблокаторы, включает наблюдение за ЧСС и АД (в начале приема - ежедневно, затем 1 раз в 3-4 мес).

У пожилых пациентов необходим контроль функции почек (1 раз в 4-5 месяцев).

При стабильной стенокардии подобранная доза должна обеспечивать ЧСС в покое в пределах 55-60 уд/мин, при нагрузке - не более 110 уд/мин.

Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию: дозу следует снизить, если ЧСС менее 50-55 уд/мин.

Бета-адреноблокаторы необходимо применять с осторожностью у следующих групп пациентов: с нарушениями периферического кровообращения; с AV-блокадой I степени, так как бета-адреноблокаторы отрицательно влияют на время проведения импульса; со стенокардией Принцметала вследствие беспрепятственной опосредованной α-рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии; бета-адренергические антагонисты могут увеличивать число и продолжительность приступов стенокардии.

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов с ХОБЛ, поскольку возможно усиление бронхоспазма.

Бета-адреноблокаторы не следует применять у пациентов с нелеченной хронической сердечной недостаточностью, до тех пор, пока состояние не стабилизировалось.

Лечение хронической сердечной недостаточности небивололом проводят на фоне стабильных показателей сердечно-сосудистой системы не ранее, чем через 6 недель после окончания периода декомпенсации. Небиволол можно применять для терапии хронической сердечной недостаточности одновременно с тиазидными диуретиками, дигоксином, ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II.

У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов ниже, чем у некурящих.

Небиволол не оказывает влияния на концентрацию глюкозы у пациентов с сахарным диабетом, однако под действием небиволола могут оказаться замаскированными признаки гипогликемии (тахикардия, ощущение сердцебиения), вызванные применением гипогликемических средств. У пациентов сахарным диабетом контроль концентрации глюкозы следует проводить 1 раз в 4-5 месяцев.

Бета-адреноблокаторы следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной функцией щитовидной железы в связи с тем, что под влиянием небиволола могут маскироваться клинические признаки гипертиреоза, такие как тахикардия. Резкая отмена небиволола может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреоидокрического криза.

Применение небиволола у пациентов с феохромоцитомой возможно только при совместном приеме альфа-адреноблокаторов.

Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций. Небиволол может быть причиной тяжелой реакции на ряд аллергенов при назначении его пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую анафилактическую реакцию на эти аллергены. Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы эпинефрина (адреналина), применяемого для лечения анафилактического шока.

При решении вопроса о назначении препарата пациентам с псориазом следует тщательно соотносить предполагаемую пользу от применения небиволола и возможный риск обострения течения псориаза.

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения бета-адреноблокаторами возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

Если во время терапии небивололом пациенту требуется провести хирургическое вмешательство, необходимо проинформировать хирурга-анестезиолога о характере проводимой терапии.

Продолжение бета-адреноблокаты уменьшает риск возникновения аритмии во время введения наркотика и интубации. Если подготовка к операции подразумевает прерывание бета-адреноблокаты, следует прекратить прием бета-адренергических антагонистов, по меньшей мере, за 24 ч до хирургического вмешательства.

Следует с осторожностью применять анестетики, которые вызывают угнетение миокарда.

Вагусные реакции у пациента можно предотвратить в/в введением атропина.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами:

Небиволол не влияет на скорость психомоторных реакций. На фоне приема небиволола иногда возможны головокружение и чувство усталости, поэтому пациентам, выполняющим небиволол, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска:

10 таблеток в алюминиевом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Сайночек Фармасьютикалс Пвт.,

Индия