

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Nebilet, 5 mg, tabletki **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletką zawiera 5 mg nebiwololu (*nebiivololum*) w postaci nebiwololu chlorowodoru; 2,5 mg SRRR-nebiwololu (lub d-nebiwololu) i 2,5 mg RSSS-nebiwololu (lub l-nebiwololu). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletką zawiera 141,75 mg laktozy jednowodnej **POSTAC FARMACEUTYCZNA** Tabletki. Białe, okrągłe tabletki, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi. Tabletki można podzielić na równe cztery części. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Nadciśnienie tętnicze Leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego. Przewlekła niewydolność serca (CHF) Leczenie stabilnej łagodnej i umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca, jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w podeszłym wieku (≥ 70 lat). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Nadciśnienie tętnicze Dorośli pacjenci Dawka dobowa to 1 tabletką (5 mg nebiwololu), najlepiej przyjmowana codziennie o tej samej porze. Działanie obniżające ciśnienie tętnicze staje się widoczne po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie jest uzyskiwane po 4 tygodniach. Skójarzenie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi Beta-adrenolityki można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Jak dotąd, addycyjne działanie przeciwnadciśnieniowe obserwowano jedynie podczas jednoczesnego stosowania 5 mg nebiwololu z 12,5 mg do 25 mg hydrochlorotiazidu. Pacjenci z niewydolnością nerek Zalecana początkowa dawka dobowa nebiwololu dla pacjentów z niewydolnością nerek wynosi 2,5 mg. W razie konieczności dawkę dobową można zwiększyć do 5 mg. Pacjenci z niewydolnością wątroby Dane dotyczące stosowania produktu u pacjentów z niewydolnością lub zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie nebiwololu w tej grupie pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zalecana początkowa dawka dobowa nebiwololu wynosi 2,5 mg. W razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć do 5 mg. Natomiast, uwzględniając ograniczone doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 75 lat, należy zachować szczególną ostrożność i uważnie kontrolować pacjentów. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nebilet u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Przewlekła niewydolność serca Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca należy rozpocząć od stopniowego zwiększania dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej dla danego pacjenta. Pacjent powinien mieć stabilną przewlekłą niewydolność serca, bez ostrej niewydolności serca, przez sześć tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia. Zaleca się, by lekarz prowadzący miał doświadczenie w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca. U pacjentów otrzymujących leki działające na układ sercowo - naczyniowy, w tym leki moczopędne i (lub) digoksynę i (lub) inhibitory konwertazy angiotensyny i (lub) antagonisty receptora AT₁ dla angiotensyny II, dawka tych leków musi być stała w okresie dwóch tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia produktem Nebilet. Początkowe zwiększanie dawki powinno odbywać się według poniższego schematu, w odstępach 1-2 tygodni, zgodnie z tolerancją leku przez pacjenta: dawkę 1,25 mg nebiwololu należy zwiększyć do 2,5 mg nebiwololu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę i kolejno do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 10 mg nebiwololu raz na dobę. Rozpoczęcie leczenia i każdorazowe zwiększenie dawki powinno być prowadzone pod nadzorem doświadczanego lekarza przez okres co najmniej 2 godzin, aby mieć pewność, że stan kliniczny pacjenta pozostaje stabilny (ze szczególnym uwzględnieniem parametrów ciśnienia krwi, tętna, zaburzeń przewodzenia, nasilenia objawów niewydolności serca). Wystąpienie objawów niepożądanych może uniemożliwić leczenie maksymalną zalecaną dawką. Jeżeli to konieczne, osiągniętą dawkę można też stopniowo zmniejszać, a w razie potrzeby zwiększać ponownie. Podczas zwiększania dawki, w przypadku nasilenia się objawów niewydolności serca lub wystąpienia nietolerancji produktu, zaleca się najpierw zmniejszenie dawki nebiwololu lub, w razie konieczności, natychmiastowe odstawienie leku (w przypadku ciężkiego niedociśnienia, nasilenia objawów niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogenego, objawowej bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego). Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca nebiwolelem jest zazwyczaj długotrwałe. Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia nebiwolelem, gdyż może być to przyczyną przemijającego nasilenia się objawów niewydolności serca. W razie konieczności przerwania leczenia, dawkę należy zmniejszać stopniowo, o połowę, w odstępach tygodniowych. Pacjenci z niewydolnością nerek U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek nie jest konieczne modyfikowanie dawki, gdyż jej zwiększanie do maksymalnie tolerowanej dawki jest przeprowadzane indywidualnie. Ponieważ brak doświadczeń w leczeniu pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy $\geq 2,83$ mg/dl), nie zaleca się stosowania nebiwololu w tej grupie pacjentów. Pacjenci z niewydolnością wątroby Dane dotyczące podawania nebiwololu pacjentom z niewydolnością wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie produktu Nebilet w tej grupie pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku Nie jest wymagane modyfikowanie dawki, gdyż jej zwiększanie do maksymalnie tolerowanej dawki jest przeprowadzane indywidualnie. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nebilet u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu Nebilet u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych. Sposób podawania Podanie doustne. Tabletki można przyjmować razem z posiłkiem. **PRZECIWWSKAZANIA:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; niewydolność lub zaburzenie czynności wątroby; ostra niewydolność serca; wstrząs kardiogeny lub epizody dekompensacji niewydolności serca wymagające dożylnego podawania leków o działaniu inotropowym dodatnim. Dodatkowo, tak jak w przypadku stosowania innych leków beta-adrenolitycznych, produkt Nebilet jest przeciwwskazany w przypadku: zespołu chorego węzła zatokowego, w tym bloku zatokowo-przedsionkowego; bloku przedsionkowo-komorowego II i III stopnia (bez wszczepionego stimulatora); stanów skurczowych oskrzeli lub astmy oskrzelowej w wywiadzie; nieleczzonego guza chromochłonnego nadnerczy; kwasicy metabolicznej; bradykardii (częstość pracy serca < 60 skurczów/min przed rozpoczęciem leczenia); niedociśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe < 90 mm Hg); ciężkich zaburzeń krążenia obwodowego. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą wszystkich leków beta-adrenolitycznych: Znieczulenie ogólne Utrzymanie blokady receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza ryzyko arytmii w czasie wprowadzenia do znieczulenia oraz intubacji. W razie potrzeby przerwania blokady receptorów beta-adrenergicznych, w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego, należy przerwać podawanie leków beta-adrenolitycznych przynajmniej 24 godziny przed zabiegiem. Zalecana jest ostrożność w przypadku stosowania niektórych środków znieczulających mających depresyjny wpływ na mięsień sercowy. W celu przeciwdziałania wystąpieniu reakcji z nerwu błędnego, należy podać dożylnie atropinę. Układ sercowo-naczyniowy Zasadniczo nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z nieleczoną zastoinową niewydolnością serca, dopóki ich stan nie zostanie ustabilizowany. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenie lekami beta-adrenolitycznymi należy odstawiać stopniowo, to jest w okresie 1-2 tygodni. W razie konieczności należy w tym samym czasie rozpocząć leczenie zastępcze, aby zapobiec zaostreniu się dławicy piersiowej. Leki beta-adrenolityczne mogą wywoływać bradykardię – jeśli czynność serca w spoczynku wyniesie poniżej 50-55 skurczów na minutę i (lub) wystąpią objawy związane z bradykardią, dawkę należy zmniejszyć. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego (choroba lub zespół Raynaud'a, chromanie zastankowe), ponieważ mogą się one nasilić; z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia, z powodu ujemnego wpływu leków beta-adrenolitycznych na czas przewodzenia; z dławicą Prinzmetala, z powodu niehamowanego skurczu tętnic wienic na skutek pobudzenia receptorów alfa-adrenergicznych – leki beta-adrenolityczne mogą zwiększać liczbę napadów dławicowych i wydłużać czas ich trwania. Zasadniczo nie zaleca się jednoczesnego stosowania nebiwololu z antagonistami wapnia typu werapamilu i diltiazemu, jak również z lekami przeciwartymicznymi klasy I oraz lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi ośrodkowo - szczegółowe informacje. Metabolizm i układ wewnątrzwydzielniczy Produkt Nebilet nie wpływa na stężenie glukozy u pacjentów z cukrzycą. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania produktu w tej grupie pacjentów, ponieważ nebiwolol może maskować niektóre objawy hipoglikemii (tachykardia, kołatanie serca). Leki beta-adrenolityczne mogą maskować objawy nadczynności tarczycy (tachykardia). Nagłe przerywanie stosowania produktu Nebilet może nasilić te objawy. Układ oddechowy Zaleca się ostrożnie stosowanie leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc, ponieważ leki te mogą nasilać skurcz dróg oddechowych. Inne Pacjenci z tuszczycą w wywiadzie mogą być leczeni lekami beta-adrenolitycznymi jedynie po dokładnej ocenie możliwości ich zastosowania. Leki beta-adrenolityczne mogą zwiększać wrażliwość na alergen oraz nasilać reakcje anafilaktyczne. Rozpoczęcie leczenia przewlekłej niewydolności serca nebiwolelem wymaga monitorowania stanu pacjenta. Dawkowanie i sposób podawania leku. Nie należy nagle przerywać leczenia, o ile nie jest to wyraźnie wskazane. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Ze względu na różnice w chorobach podstawowych, działania niepożądane podano osobno dla nadciśnienia tętniczego i przewlekłej niewydolności serca. Sklasyfikowano je w zależności od układu i uszeregowano w zależności od częstości występowania przyjmując następujące kryteria: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$). Nadciśnienie tętnicze Zaburzenia układu immunologicznego częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość Zaburzenia psychiczne niezbyt często: koszmary senne, depresja Zaburzenia układu nerwowego często: ból głowy, zawroty głowy, parestezja; bardzo rzadko: omdlenie Zaburzenia oka niezbyt często: zaburzenia widzenia Zaburzenia serca niezbyt często: bradykardia, niewydolność serca, zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego i (lub) blok przedsionkowo-komorowy Zaburzenia naczyniowe niedociśnienie tętnicze, chromanie zastankowe (lub jego nasilenie) Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia często: duszność; niezbyt często: skurcz oskrzeli Zaburzenia żołądka i jelit często: zaparcie, nudności, biegunka; niezbyt często: niestrawność, wzdęcie, wymioty Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej niezbyt często: świąd, wysypka rumieniowa; bardzo rzadko: nasilenie łuszczyki; nieznana: pokrzywka Zaburzenia układu rozrodczego i piersi niezbyt często: impotencja Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania często: zmęczenie, obrzęk. Ponadto, podczas stosowania niektórych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, obserwowano następujące działania niepożądane: omamy, psychozy, dezorientację, oziebienie i (lub) zasinienie kończyn, zespół Raynaud'a, suchość spojówek, oraz zespół oczno-słuzówkowo-skrómy typowy dla praktololu. Przewlekła niewydolność serca Dane dotyczące działań niepożądanych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca pochodzą z jednego badania klinicznego z zastosowaniem placebo, w którym wzięło udział 1067 pacjentów otrzymujących nebiwolol oraz 1061 pacjentów otrzymujących placebo. W badaniu tym, łącznie 449 pacjentów leczonych nebiwolelem (42,1%) zgłaszało działania niepożądane z co najmniej prawdopodobnym związkiem przyczynowo-skutkowym, wobec 334 pacjentów otrzymujących placebo (31,5%). Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów otrzymujących nebiwolol były bradykardia i zawroty głowy, występujące u około 11% pacjentów. U pacjentów otrzymujących placebo odsetek powyższych reakcji wynosił odpowiednio około 2% i 7%. Zgłaszano następującą częstość występowania działań niepożądanych (przynajmniej prawdopodobny związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem leku), które uznano za szczególnie związane z leczeniem przewlekłej niewydolności serca: nasilenie objawów niewydolności serca wystąpiło u 5,8 % pacjentów leczonych nebiwolelem wobec 5,2% pacjentów otrzymujących placebo; niedociśnienie ortostatyczne była zgłaszane przez 2,1% pacjentów leczonych nebiwolelem wobec 1,0% pacjentów otrzymujących placebo; nietolerancja leku wystąpiła u 1,6% pacjentów leczonych nebiwolelem wobec 0,8% pacjentów otrzymujących placebo; blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia wystąpił u 1,4% pacjentów leczonych nebiwolelem wobec 0,9% pacjentów otrzymujących placebo; obrzęk kończyn dolnych zgłaszany był przez 1,0% pacjentów leczonych nebiwolelem wobec 0,2% pacjentów otrzymujących placebo. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** wydany przez Prezesa URPLW MiPB: 4040 Aktualizacja: 21.07.2015 Cena detaliczna: 16,12 PLN Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 9,49 PLN. Źeny z dn. 01.05.2018 Lek wydawany z przepisu lekarza (Rx). **INFORMACJA NAUKOWA:** BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o., ul. Stomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00. Pełna informacja o leku dostępna na żądanie.