

Листок-вкладыш – информация для пациента

Небиволол Канон, 2,5 мг, таблетки

Небиволол Канон, 10 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.

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. 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 Невиволол Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Невиволол Канон.
3. Прием препарата Невиволол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Невиволол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Невиволол Канон и для чего его применяют

Препарат Невиволол Канон содержит действующее вещество небиволол, относящееся к группе «бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы», то есть к препаратам, которые способны оказывать избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему.

Показания к применению

Препарат Невиволол Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- высокого артериального давления (артериальной гипертензии);
- нарушения работы сердечной мышцы (стабильной хронической сердечной недостаточности) легкой и средней степени тяжести (в составе лечения вместе с другими препаратами) у пациентов в возрасте старше 70 лет.

Способ действия препарата Невиволол Канон

Небиволол способен воздействовать на активные центры (бета-адренорецепторы) в сердечно-сосудистой системе, блокируя их, что приводит к снижению частоты сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца (то есть способность сердца перекачивать кровь, которая страдает при сердечной недостаточности). Невиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления. В результате Вам становится легче.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Невиволол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Невиволол Канон:

- если у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с печеню (печеночная недостаточность В или С по классификации Чайлд-Пью) или нарушения функции печени;
- если у Вас проблемы с работой сердца (острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
- если у Вас тяжелое снижение артериального давления (когда систолическое или «верхнее» давление менее 90 мм рт.ст.);
- если у Вас есть заболевания сердца, при которых наблюдается медленный или нерегулярный сердечный ритм – то быстрый, то медленный (синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду);
- если в Вашем сердце нарушена проводимость (атриовентрикулярная блокада II и III степени), но у Вас не установлен электрокардиостимулятор (прибор для поддержания правильного ритма сердца);
- если частота Вашего сердцебиения (пульса) до начала лечения препаратом менее 60 ударов в минуту (брадикардия);
- если у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома), но лечение в силу различных причин не проводилось и Вы не принимаете так называемые альфа-адреноблокаторы;
- если в Вашем организме обнаружено закисление – когда накапливаются кислые продукты обмена веществ (метаболический ацидоз);
- если у Вас было когда-либо резкое нарушение дыхания (бронхоспазм) или Вы страдаете бронхиальной астмой;
- если у Вас есть тяжелое нарушение кровообращения в конечностях;
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вы принимаете флоктафенин (препарат, применяемый для снижения боли и воспаления), сультоприд (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Невиволол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы принимаете флоктафенин или сультоприд, сообщите об этом своему лечащему врачу до того, как начнете принимать препарат Невиволол Канон.

Перед тем как начать принимать препарат Невиволол Канон сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность тяжелой степени, когда скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);

- если у Вас сахарный диабет;
- если Ваша щитовидная железа работает чрезмерно и вырабатывает слишком много гормонов (гиперфункция щитовидной железы);
- если у Вас были и ли есть аллергические заболевания, псориаз;
- если у Вас есть заболевание легких, когда в них ограничивается поток вдыхаемого/выдыхаемого воздуха (хроническая обструктивная болезнь легких);
- если у Вас есть заболевания, при которых затруднено движение крови в сосудах конечностей из-за уменьшения их просвета (перемежающаяся хромота, болезнь Рейно);
- если в Вашем сердце нарушена проводимость (атриовентрикулярная блокада I степени);
- если у Вас бывают приступы, когда в покое начинается боль в груди из-за спазма сосудов, питающих сердце (стенокардия Принцметала);
- если Ваш возраст более 75 лет;
- если у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома) и Вы принимаете так называемые альфа-адреноблокаторы;
- если у Вас была или планируется операция и общая анестезия;
- если Вам проводили десенсибилизирующее лечение (когда назначается лечение для предотвращения высокой чувствительности организма к некоторым веществам-аллергенам);
- Если Вы беременны.

Не следует резко прерывать лечение препаратом без крайней необходимости. Если Вам это все-таки необходимо сделать, то врач порекомендует как правильно постепенно снижать дозу, чтобы Ваше состояние резко не ухудшилось.

Ежедневно контролируйте свои артериальное давление и частоту сердечных сокращений (пульс). Врач скажет Вам о каких отклонениях Вы должны ему сообщить.

При необходимости проведения хирургических вмешательств предупредите врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете бета-адреноблокаторы, чтобы он смог принять меры и во время наркоза Ваше состояние не ухудшилось.

Если Вы используете контактные линзы, то Вы должны знать о том, что препарат Невиволол Канон снижает выработку Вашей собственной слезы и Вам может понадобиться дополнительное лечение. Поэтому в этом случае проконсультируйтесь у врача.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Невиволол Канон

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- флоктафенин (препарат, применяемый для лечения боли и воспаления);
- препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний (сультоприд, производные фенотиазина, тиоридазин);
- препараты, применяемые для лечения неравномерного сердцебиения – аритмии (хинидин, гидрохинидин, цибезолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропafenон, амиодарон);
- препараты, применяемые для лечения неравномерного сердцебиения и других сердечно-сосудистых заболеваний (верапамил, дилтиазем, верапамил, амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нитрендипин);
- нимодипин (препарат, применяемый для лечения сосудистых заболеваний головного мозга);
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления, действующие в центральной нервной системе (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин);
- препараты, применяемый для наркоза во время операции (для общей анестезии);
- препараты, применяемые для снижения концентрации глюкозы в крови (инсулин и другие препараты);
- баклофен (препарат, применяемый для лечения мышечных спазмов);
- амифостин (препарат, применяемый для снижения вредного воздействия химиотерапии на организм во время лечения рака);
- препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности (сердечные гликозиды);
- препараты, применяемые для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, флуоксетин, пароксетин);
- препараты, применяемые для лечения тревожности и бессонницы (барбитураты);
- финголимод (препарат, применяемый для лечения рассеянного склероза);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
- симпатомиметики (препараты, применяемые, например, для лечения бронхиальной астмы, низкого артериального давления, болезненной сонливости и т.д.).

Если Вы принимаете препараты от изжоги (антациды), то Вам следует принимать препарат Невиволол Канон во время еды, а антациды – между приемами пищи.

Препарат Невиволол Канон с пищей

Прием пищи не оказывает влияния на усвоение небиволола, поэтому препарат Невиволол Канон можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны, то Вы можете принимать препарат Невиволол Канон только, если Вам его назначил врач, зная о Вашей беременности.

Во время приема препарата Невиволол Канон грудное вскармливание должно быть прекращено, чтобы препарат не навредил Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
В период лечения препаратом Небиволол Канон соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции в связи с вероятностью развития у Вас таких нежелательных реакций как головокружение и повышенная утомляемость.

Препарат Небиволол Канон содержит лактозу

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

3. Прием препарата Небиволол Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Артериальная гипертензия

Обычная доза составляет 5 мг в сутки. Таблетку желателно принимать в одно и то же время суток.

Для пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями почек начальная доза обычно составляет 2,5 мг в сутки и ее определит Ваш лечащий врач. При необходимости он изменит принимаемую дозу препарата.

Эффект понижения артериального давления развивается через 1–2 недели лечения. Иногда действие достигается лишь спустя 4 недели после начала приема препарата.

Врач назначит Вам или только препарат Небиволол Канон, или препарат Небиволол Канон вместе с другими препаратами для усиления действия.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение препаратом обычно начинается с подбора врачом необходимой Вам дозы. Подбор начинается с дозы 1,25 мг 1 раз в сутки. Через 1–2 недели доза может быть повышена до 2,5–5 мг, а затем, если необходимо, то еще через 1–2 недели до 10 мг 1 раз в сутки. Лечащий врач определит для Вас поддерживающую дозу, которая будет наиболее подходящей для вашего состояния. Вы должны строго придерживаться указанной дозы и инструкций лечащего врача. Препарат следует принимать один раз в сутки, желателно в одно и то же время.

Максимально в сутки можно принимать 10 мг небиволола. Эту дозу недопустимо превышать.

После первого приема препарата в начале лечения и при приеме препарата после каждого повышения дозы Вы должны находиться под наблюдением врача в течение 2 часов, чтобы он наблюдал за реакцией Вашего организма на лечение.

Лечащий врач может снизить дозу, если это будет Вам необходимо. Снижение дозы производится поэтапно, доза уменьшается в два раза с интервалом в одну неделю.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени доза препарата подбирается аналогично пациентам более молодого возраста.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетки принимают внутрь, один раз в сутки, желателно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата определит для Вас врач. Иногда требуется длительное лечение. Придерживайтесь рекомендаций Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Небиволол Канон больше, чем следовало

Наиболее частыми симптомами передозировки небивололом является низкая частота сокращений сердца (брадикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия), резкое затруднение дыхания ввиду спазма дыхательных путей (бронхоспазм) и острая сердечная недостаточность.

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку от препарата и покажите ее врачу.

Если Вы забыли принять препарат Небиволол Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Небиволол Канон

Вы не должны прекращать лечение внезапно, так как это может временно привести к ухудшению течения Вашего заболевания. Если необходимо прекратить прием препарата Небиволол Канон, то обратитесь к врачу. Врач назначит Вам постепенное снижение суточной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Небиволол Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Если во время приема препарата у Вас появилось удушье, ощущение нехватки воздуха, одышка, нарушение дыхания, приступы сухого кашля, хрипы или свист при дыхании, то это **может быть симптомами рефлекторного сужения просвета нижних дыхательных путей (бронхоспазма), которое наблюдалось нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100). **В этом случае также немедленно обратитесь за медицинской помощью.** Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Небиволол Канон.

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

- головная боль, головокружение, нарушение чувствительности, когда ощущается жжение, покалывание, «ползание мурашек» на коже (парестезия);
- одышка;

- тошнота, запор, понос (диарея);
- повышенная утомляемость, отеки.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия, «кошмарные» сновидения;
 - нарушение зрения;
 - снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), снижение способности сердца перекачивать через себя кровь (сердечная недостаточность), нарушение проводимости в сердечной мышце (замедление атриовентрикулярной проводимости);
 - выраженное снижение артериального давления, усугубление перемежающейся хромоты;
 - нарушение пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), рвота;
 - кожный зуд, кожная сыпь в виде красных пятен (сыпь эритематозного характера);
 - нарушение мужской потенции (эректильная дисфункция).
- #### **Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**
- обморок;
 - усугубление течения хронического заболевания на коже (псориаза).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Небиволол Канон

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. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Небиволол Канон содержит

Действующим веществом является небиволол.

Небиволол Канон, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг небиволола (в виде гидрохлорида).

Небиволол Канон, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг небиволола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кальция гидрофосфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, масло растительное гидрогенизированное, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Внешний вид препарата Небиволол Канон и содержимое упаковки

Таблетки.

Небиволол Канон, 2,5 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Небиволол Канон, 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полистирола низкого давления, или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.