

# НОДОН

Nebivolol Таблетки по 5 мг

## ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

*Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!*

*Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем. Цей препарат призначений особисто Вам і не слід передавати його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.*

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 5,45 мг небіволулу гідрохлориду, що еквівалентно 5 мг небіволулу;

*допоміжні речовини:* лактоза, крохмаль кукурудзяний, кроскармелоза (натрієва сіль), гідропр опіл метилцелюлоза, полісорбат 80, целюлоза мікрокристалічна, кроскармелоза (натрієва сіль), кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Блокатори β-адренорецепторів.

**Фармакологічні властивості.** Небіволулу являє собою рацемат, який складається з двох енантомірів: SRRR-небіволулу (D-небіволулу) та RSSS - небіволулу (L-небіволулу). Він поєднує дві фармакологічні властивості:

– завдяки D-енантоміру небіволулу є конкурентним і селективним блокатором β1-адренорецепторів;

– завдяки L-енантоміру він має "м'які" вазодилаторні властивості внаслідок метаболічної взаємодії з L-аргініном/оксидом азоту (NO).

При одноразовому і повторному застосуванні небіволулу знижується частота серцевих скорочень у стані спокою і при навантаженні як в осіб з нормальним артеріальним тиском, так і у хворих на артеріальну гіпертензію. Антигіпертензивний ефект при довготривалому лікуванні зберігається.

**Показання для застосування.** Артеріальна гіпертензія. У складі комплексного лікування хронічної серцевої недостатності з дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду ≤35%).

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини чи до однієї із допоміжних речовин. Печінкова недостатність або обмеження функції печінки. Вагітність і період годування груддю. Блокатори β-адренорецепторів протипоказані при кардіогенному шоці; нелікованій серцевій недостатності; синдромі слабкості синусового вузла; синоаурикулярній блокаді;



ZUB027E

Небіволулу не чинив впливу на фармакодинаміку і фармакокінетику варфарину. Симпатикоміметичні засоби можуть протидіяти активності β-адреноблокаторів. Блокатори β-адренорецепторів можуть призвести до безперешкодної α-адренергічної активності симпатикотонічних засобів, як з α-адренергічною, так і з β-адренергічною дією (небезпека розвитку гіпертензії, тяжкої брадикардії, атріовентрикулярної блокади). Одночасне застосування трициклічних антидепресантів, барбітуратів і похідних фенотіазину може підсилювати гіпотензивний ефект. Оскільки в процесі метаболізму небіволулу бере участь ізофермент CYP2D6, то супутнє медикаментозне лікування препаратами, які інгібують зворотне захоплення серотоніну, наприклад декстрометорфаном або іншими сполуками, які метаболізуються переважно тим же самим метаболічним шляхом, може сприяти тому, що реакція осіб зі швидким метаболізмом стане схожа на реакцію осіб із повільною метаболізацією. Дані про взаємодію небіволулу з алергенами, які використовуються для діагностики і лікування алергічних реакцій, відсутні.

Немає також даних і про взаємодію небіволулу з рентгенконтрастними засобами та інгібіторами MAO. До цього часу додатковий гіпотензивний ефект спостерігався лише при комбінованому застосуванні Нодону та 12,5 – 25 мг гідрохлортіазиду.

**Спосіб застосування та дози.** *Артеріальна гіпертензія.* Доза становить 1 таблетку (5 мг небіволулу) на добу; краще приймати її завжди в один і той самий час. Таблетку можна приймати під час їди. Антигіпертензивний ефект виявляється через 1 – 2 тижні лікування. У деяких випадках оптимальна дія досягається лише 4 тижні по тому.

*Хронічна серцева недостатність.* Як додаткова терапія в комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, антагоністами ангіотензину II та/або препаратами наперстянки. Лікування Нодоном повинно розпочинатися при поступовому збільшенні дози відповідно до такої схеми: початкова доза, що становить 2,5 мг небіволулу один раз на добу, може бути, залежно від переносимості, збільшена до 5 – 10 мг небіволулу один раз на добу (підвищення дози повинно відбуватися з 14-денним інтервалом). Максимальна рекомендована доза становить 10 мг небіволулу один раз на добу. У хворих із тяжкою формою серцевої недостатності (за класифікацією NYHA ≥ III), які лікуються діуретиками, може спостерігатися значне зниження артеріального тиску після першої дози Нодону, а також після збільшення дози препарату. Тому такі пацієнти повинні перебувати під контролем лікаря протягом приблизно двох годин після прийому першої дози Нодону та після підвищення дози препарату для того, щоб запобігти розвитку неконтрольованої гіпотензивної реакції. *Для хворих з нирковою недостатністю* рекомендована початкова доза становить 2,5 мг небіволулу на добу. *Для хворих старше 65 років*



Директор Державного фармакологічного  
центру МОЗ України, академік АМН України  
О. В. Стефанов



ZUB027E