

Iný ako ostatné betablokátory^{1*}

Duálny mechanizmus účinku^{2*}

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých³

Liečba stabilného mierneho a stredne ťažkého chronického srdcového zlyhania (CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej terapii u starších pacientov vo veku ≥ 70 rokov³

Nebilet® 5 mg

Liek na vnútorné použitie. **Liečivo:** 5 mg neбивололу (ako neбивололу hydrochloridum). **Terapeutické indikácie:** esenciálna hypertenzia u dospelých, stabilné mierne a stredne ťažké chronické srdcové zlyhanie (CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej terapii u pacientov vo veku ≥ 70 rokov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** **Esenciálna hypertenzia u dospelých:** zvyčajná dávka je 1 tableta (5 mg) denne, môže sa užívať s jedlom. **Chronické srdcové zlyhanie:** 1,25 mg neбиволоlu sa má zvýšiť na 2,5 mg neбиволоlu 1x denne, potom 5 mg neбиволоlu 1x denne, následne 10 mg neбиволоlu 1x denne. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg neбиволоlu 1x denne. Intervaly medzi zvyšovaním dávky sú 1-2 týždne. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, insuficiencia pečene alebo poškodenie funkcie pečene, gravidita a laktácia, akútne srdcové zlyhanie, kardiogénny šok alebo dekompenzácia pri srdcovom zlyhaní vyžadujúca intravenóznú inotropnú terapiu, syndróm sínusového uzla vrátane sino-atriálnej blokády, druhý a tretí stupeň srdcovej blokády (bez kardiostimulátora), bronchospazmus a bronchiálna astma v anamnéze, neliečený feochromocytóm, metabolická acidóza, bradykardia (pulz menej ako 60 úderov za minútu pred začiatkom terapie), hypotenzia (systolický krvný tlak < 90 mm Hg), ťažká periférna cirkulačná porucha. **Liekové a iné interakcie:** Kombinácie, ktoré nie sú odporúčané: antiarytmiká I. triedy (chinidín, hydrochinidín, flekainid, disopyramid, lidokaín, mexiletín, propafenon), antagonisti vápnika verapamil/diltiazemového typu, centrálne pôsobiace antihypertenzíva (klonidín, guanfacín, moxonidín, metyldopa, rilmenidín). **Kombinácie používané s opatrnosťou:** antiarytmiká III. triedy (amiodaron), anestetiká - prchavé halogenáty, inzulín a perorálne antidiabetiká: napriek tomu, že Nebilet® 5 mg neovplyvňuje hladinu glukózy, môže maskovať niektoré symptómy hypoglykémie (palpitácia, tachykardia). **Kombinácie, ktorým je treba venovať pozornosť:** digitálistové glykozidy, antagonisti kalcia dihydropyridínového typu (amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín), antipsychotiká, antidepresíva (tricyklické, barbituráty, fenotiazíny), nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), sympatomimetiká, baklofén (antispastikum), amifostín (antineoplastická prídavná liečba). **Farmakokinetické interakcie.** Vzhľadom na to, že neбиволол je metabolizovaný CYP2D6 izoenzýmom, súčasné podanie látok inhibujúcich tento enzým, najmä paroxetín, fluoxetín, tiordazín a chinidín, môže zvýšiť plazmatické hladiny neбивололу so zvýšeným rizikom excesívnej bradykardie a nežiaducich príhod. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Nebilet® 5 mg neovplyvňuje psychomotorické funkcie. Počas vedenia automobilov alebo obsluhy strojov treba vziať do úvahy možnosť vzniku závratov a únavy. **Nežiaduce účinky:** **časté:** bolesť hlavy, závraty, parestézie, dyspnoe, obštipácia, nauzea, hnačka, únava, edémy. **Menej časté:** nočné mory, poruchy videnia, bradykardia, srdcové zlyhanie, spomalené vedenie AV, AV blok, hypotenzia, intermitentná klaudikácia, bronchospazmus, dyspepsia, flatulencia, vracanie, pruritus, erytém, impotencia, depresie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Nemecko **Spôsob výdaja lieku:** na lekársky predpis. **Pred predpísaním lieku oboznáňte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Posledná revízia textu:** júl 2019. **Dátum výroby materiálu:** august 2020. **Kód materiálu:** SK_NEB-15-2020-v01_Digital. **Zastúpenie v SR:** Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s. r. o., Galvaniho 17/B, 821 04 Bratislava, tel.: 02/ 544 30 730, fax: 02/544 30 724, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com.

Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.

*informácia sa vzťahuje na účinnú látku neбиволол.