

Iný ako ostatné betablokátory^{1*}

Duálny mechanizmus účinku^{2*}

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých³

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

Pre zobrazenie celého SPC kliknite tu.

Nebilet® 5 mg

Liek na vnútorné použitie. **Liečivo:** 5 mg neбиволол (ako neбивололиумchlorid). **Terapeutické indikácie:** esenciálna hypertenzia u dospelých, stabilné mierne a stredne ťažké chronické srdcové zlyhávania (CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej terapii u pacientov vo veku ≥ 70 rokov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** **Esenciálna hypertenzia:** zvyčajná dávka je 1 tableta (5 mg) denne, môže sa užívať s jedlom. **Chronické srdcové zlyhávania:** 1,25 mg neбивололу sa má zvýšiť na 2,5 mg neбивололу 1x denne, potom 5 mg neбивололу 1x denne, následne 10 mg neбивололу 1x denne. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg neбивололу 1x denne. Intervaly medzi zvyšovaním dávky sú 1-2 týždne. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, insuficiencia pečene alebo porucha funkcie pečene, akútne srdcové zlyhávania, kardiogénny šok alebo dekompenzácia pri srdcovom zlyhávaní 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 sa neodporúčajú:** antiarytmiká I. triedy (chinidín, hydrochinidín, cibenzolín, flekainid, dizopyramid, lidokaín, mexiletín, propafenón), blokátory kalciových kanálov typu verapamilu, diltiazemu, centrálne pôsobiace antihypertenzíva (klonidín, guanfacín, moxonidín, metyldopa, rilmenidín). **Kombinácie vyžadujúce opatrnosť:** antiarytmiká III. triedy (amiodarón), anestetiká - prchavé halogenáty, inzulín a perorálne antidiabetiká: napriek tomu, že Nebilet® 5 mg neovplyvňuje hladinu glukózy, môže maskovať niektoré symptómy hypoglykémie (palpitácia, tachykardia). Baklofén (antispastikum), amifostín (antineoplastická prídavná liečba): dávkovanie antihypertenzív sa má primerane upraviť. **Kombinácie, ktoré sa majú zvážiť:** srdcové glykozidy, blokátory kalciových kanálov dihydropyridínového typu (amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín), antipsychotiká, antidepressíva (tricyklické, barbituráty, fenotiazíny), nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), sympatomimetiká. **Farmakokinetické interakcie:** vzhľadom na to, že neбиволол je metabolizovaný CYP2D6 izoenzýmom, súčasné podanie látok inhibujúcich tento enzým, najmä paroxetínu, fluoxetínu, tioridazínu a chinidínu, môže zvýšiť plazmatické hladiny neбивололу so zvýšeným rizikom excesívnej bradykardie a nežiaducich účinkov. **Gravidita a laktácia:** Nebilet sa neodporúča aplikovať v gravidite. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Matky užívajúce neбиволол preto nemajú dojčiť. **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, parestézia, dyspnoe, obštipácia, nauzea, hnačka, únava, edémy. **Menej časté:** nočné mory, depresia, poruchy zraku, bradykardia, srdcové zlyhanie, spomalené AV vedenie/ AV - blok, hypotenzia, intermitentná klaudikácia (zvýšenie), bronchospazmus, dyspepsia, flatulencia, vracanie, pruritus, erytematózne sčervenanie, impotencia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, 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:** 12/2021. **Dátum výroby materiálu:** január 2022 **Kód materiálu:** SK_NEБ-02-2022-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.