

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

- Что из себя представляет препарат Небиволол Реневал, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол Реневал.
- Прием препарата Небиволол Реневал.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Небиволол Реневал.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Небиволол Реневал, и для чего его применяют

Небиволол Реневал содержит действующее вещество небиволол, относящееся к группе препаратов *бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы*. Препарат Небиволол Реневал снижает артериальное давление и частоту сердечных сокращений в покое и при физической нагрузке.

Показания к применению

Небиволол Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:
• повышенном артериальном давлении (артериальной гипертензии);
• нарушении работы сердечной мышцы (стабильной хронической сердечной недостаточности) легкой и средней степени тяжести (совместно с другими препаратами) у пациентов старше 70 лет.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Небиволол Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Небиволол Реневал, если:

- у Вас аллергия на небиволол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас печеночная недостаточность (класс В и С по классификации Чайлд-Пью) или нарушения функции печени;
- у Вас есть заболевания сердца (острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
- Ваше систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст. (тяжелая артериальная гипотензия);
- у Вас есть заболевание, при котором нарушены ритм и проводимость сердца (синдром слабости синусового узла, включая синоаурикулярную блокаду);
- у Вас есть заболевание, при котором нарушена проводимость сердечных импульсов (атриовентрикулярная блокада II и III степени) и у Вас не установлен электрокардиостимулятор;
- Ваша частота сердечных сокращений менее 60 уд/мин (брадикардия) до начала лечения;
- у Вас нелечебная опухоль надпочечников (феохромоцитома) и Вы не принимаете альфа-адреноблокаторы;
- у Вас повышенная кислотность крови (метаболический ацидоз);
- у Вас когда-либо были заболевания, сопровождающиеся затруднением дыхания, чувством нехватки воздуха, удушьем, свистящим дыханием (бронхоспазм и бронхиальная астма);
- у Вас тяжелые нарушения кровообращения в конечностях (нарушение периферического кровообращения);
- Вы принимаете флоктрафенин, сультопририд (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Небиволол Реневал»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Небиволол Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас заболевание, при котором щитовидная железа вырабатывает избыточное количество гормонов (гиперфункция щитовидной железы);
- у Вас были или есть алергические заболевания;
- у Вас хроническое воспалительное заболевание кожи (псориаз);
- у Вас заболевание легких, которое характеризуется воспалением дыхательных путей и отеком бронхов (хроническая обструктивная болезнь легких);
- у Вас хронические заболевания сосудов, характеризующиеся онемением и схваткообразной болью в ногах или руках (облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно));
- у Вас есть заболевание, при котором нарушена проводимость сердечных импульсов (атриовентрикулярная блокада I степени);
- у Вас нарушено кровоснабжение сердечной мышцы, что характеризуется выраженной болью в груди во время покоя или ночного сна (стенокардия Принцметала);
- Вам 75 лет и более;
- у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома) и Вы принимаете альфа-адреноблокаторы;
- у Вас была или планируется хирургическая операция и общая анестезия. Проинформируйте анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Небиволол Реневал. Не отменяйте прием препарата Небиволол Реневал самостоятельно;
- Вы проходите курс лечения аллергии (десенсибилизирующая терапия);
- Вы беременны;
- у Вас заболевание сердца, при котором нарушена работа сердечной мышцы, в нестабильной стадии с выраженным обострением симптомов (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность);
- Вы пользуетесь контактными линзами. Препарат Небиволол Реневал может снизить выработку слезной жидкости.

Ежедневно контролируйте артериальное давление, частоту сердечных сокращений, и регулярно посещайте врача для контроля Вашего состояния.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Небиволол Реневал

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- флоктрафенин (препарат, применяемый для лечения боли и воспаления). Не принимайте препарат Небиволол Реневал совместно с флоктрафенином (см.

раздел 2. «Противопоказания»);

- сультопририд (препарат, применяемый для лечения психических заболеваний). Не принимайте препарат Небиволол Реневал совместно с сультоприридом (см. раздел 2. «Противопоказания»);
- антиаритмические средства (препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма, например, хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флеканидин, дизопирамид, лидокайн, мексилетин, пропафенон, амиодарон);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления, например, верапамил, дiltiazem);
- гипогликемические средства (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении, например, клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин). При решении отменить прием препарата Небиволол Реневал, обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- средства, применяемые для наркоза во время операции (для общей анестезии). Проинформируйте анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Небиволол Реневал. Не отменяйте прием препарата Небиволол Реневал самостоятельно;
- инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь (препараты, применяемые для снижения уровня сахара в крови, например, глибенкламид, глипизид, метформин);
- баклофен (препарат, применяемый для снятия мышечных спазмов);
- амифостин (препарат, снижающий токсичность противоопухолевых препаратов);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин, коргликон, строфантин К);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда (препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления, например, амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нитрендипин; препараты, применяемые для лечения заболеваний сосудов головного мозга, например, нимодипин);
- трициклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии, например, амитриптилин, клиомипримин);
- барбитураты (препараты, применяемые для лечения тревожности и бессонницы, например, фенобарбитал, бензобарбитал, пентобарбитал);
- производные фенотиазина (препараты, применяемые для лечения психических заболеваний, например, хлорпромазин; препараты, применяемые для устранения тревоги и лечения аллергии, например, алимемазин);
- симпатомиметические средства (препараты, применяемые, например, для лечения бронхиальной астмы, заложенности носа, некоторых заболеваний глаз, при пониженном артериальном давлении);
- препараты, применяемые для лечения депрессии (например, пароксетин, флюксетин, тиоидазин);
- финголимод (препарат, применяемый для лечения рассеянного склероза);
- антидиabeticеские средства (препараты, применяемые от изжоги, например, алгелдрат + магния гидроксид, кальция карбонат + магния карбонат). Если Вам необходим совместный прием препаратов, то принимайте препарат Небиволол Реневал во время еды, а антидиabeticеские – между приемами 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.

Не принимайте препарат Небиволол Реневал без консультации с врачом, осведомленным о Вашей беременности, поскольку препарат способен оказывать негативное влияние на течение беременности и/или плод/новорожденного. Применение препарата при беременности возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Прекратите кормление грудью при необходимости приема препарата Небиволол Реневал в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Небиволол Реневал сойдите с осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрого психомоторных реакций в связи с вероятностью развития таких нежелательных реакций как головокружение и повышенная утомляемость.

Препарат Небиволол Реневал содержит лактозу

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

3. Прием препарата Небиволол Реневал

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

Рекомендуемая доза:

Артериальная гипертензия

Лечащий врач объясняет Вам, какую дозу препарата Небиволол Реневал Вам следует принимать, а также как часто и в течение какого времени.

Обычная суточная доза для лечения артериальной гипертензии составляет 5 мг препарата Небиволол Реневал:

- 2 таблетки по 2,5 мг 1 раз в сутки;
- или 1 таблетка по 5 мг 1 раз в сутки;
- или 1/2 таблетки по 10 мг 1 раз в сутки.

Эффект действия препарата (снижение артериального давления) развивается через 2-3 недели, в ряде случаев оптимальный эффект достигается лишь спустя 4 недели. Если Вам 65 лет и более или у Вас почечная недостаточность, то начальная доза будет составлять 2,5 мг:

- 1 таблетка по 2,5 мг 1 раз в сутки;
- или 1/2 таблетки по 5 мг 1 раз в сутки;
- или 1/4 таблетки по 10 мг 1 раз в сутки.

При необходимости врач изменит принимаемую Вами дозу препарата.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечащий врач объясняет Вам, какую дозу препарата Небиволол Реневал Вам следует принимать, а также как часто и в течение какого времени.

Подбор дозы врача может осуществляться по определенной схеме. Начальная доза препарата Небиволол Реневал составляет 1,25 мг:

- 1/2 таблетки по 2,5 мг 1 раз в сутки;
- или 1/4 таблетки по 5 мг 1 раз в сутки.

В дальнейшем лечащий врач определит дозу, которая будет наиболее подходящей для Вас.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг препарата Небиволол Реневал.

В начале лечения и при каждом последующем увеличении дозы Вам следует не менее 2 часов находиться под наблюдением врача, чтобы убедиться, что Ваше состояние остается стабильным.

Сообщите врачу, если у Вас почечная или печеночная недостаточность, поскольку Вам может потребоваться изменение дозы препарата.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте препарат внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Старайтесь принимать препарат в одно и то же время суток.

Вы можете принимать препарат независимо от приема пищи.

- При необходимости таблетки препарата Небиволол Реневал можно разделить на равные части по риске.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания. Продолжительность приема препарата для Вас определят врачи.

Если Вы прияли препарат Небиволол Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначеннной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

При передозировке могут наблюдаться такие нежелательные реакции, как выраженное снижение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений (синусовая брадикардия), сужение просвета бронхов, которое проявляется затруднением дыхания, чувством нехватки воздуха, удушем, свистящим дыханием (бронхоспазм), нарушение работы сердечной мышцы (острая сердечная недостаточность).

Если Вы забыли принять препарат Небиволол Реневал

Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следуйте как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Небиволол Реневал

Не следует резко прерывать лечение препаратом Небиволол Реневал без крайней необходимости. Если у Вас есть заболевание, вызванное недостаточным обеспечением сердца кислородом (ишемическая болезнь сердца), при внезапном прекращении приема препарата возможно утяжеление приступов давящей боли в области сердца (стенокардия), развитие сердечного приступа (инфаркт миокарда) и возникновение нарушений сердечного ритма (желудочковые аритмии). Если прекращение лечения необходимо, то врач будет рекомендовать снижать дозу препарата постепенно, чтобы Ваше состояние резко не ухудшилось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Небиволол Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения любой из следующих нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- состояние, характеризующееся затруднением дыхания, чувством нехватки воздуха, удушьем, свистящим дыханием, спровоцированное сужением просвета бронхов (бронхоспазм).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица (губы, веки, щеки), который может распространяться на горло, вызывать затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангиногротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Небиволол Реневал:

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

- головная боль;
- головокружение;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурасек (парестезии);
- одышка;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- повышенная утомляемость;
- отеки.

Начально (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- «кошмарные» сновидения;
- нарушения зрения;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- нарушение работы сердца (сердечная недостаточность);
- замедление проводимости сердечных импульсов (замедление атриовентрикулярной проводимости);
- выраженное снижение артериального давления;
- обострение хронического заболевания сосудов, характеризующегося онемением и схваткообразной болью в ногах или руках (перемежающаяся хромота);
- боли в животе, расстройство пищеварения (диспепсия);
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- рвота;
- кожный зуд;
- кожная реакция, проявляющаяся сильным покраснением кожи, вызванная расширением кровеносных сосудов (кожная сыпь эритематозного характера);
- эректильная дисфункция.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- обморок;
- усугубление течения хронического воспалительного заболевания кожи (псориаза).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);

- зуд, покраснение кожи с появлением пузьрей и волдырей (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К нам 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7122) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Небиволол Реневал

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 контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в паке при температуре ниже 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Небиволол Реневал содержит

Действующим веществом является небиволол.

Небиволол Реневал, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,73 миллиграмм небиволола гидрохлорида (эквивалентно 2,9 миллиграммам небиволола).

Небиволол Реневал, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5,45 миллиграмм небиволола гидрохлорида (эквивалентно 5 миллиграммам небиволола).

Небиволол Реневал, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10,90 миллиграмм небиволола гидрохлорида (эквивалентно 10 миллиграммам небиволола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (E468), повидон, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Препарат Небиволол Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Небиволол Реневал и содержимое упаковки

Таблетки.

Небиволол Реневал, 2,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Небиволол Реневал, 5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.

Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Небиволол Реневал, 10 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.

Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: +8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: +8 (800) 200-09-95.

е-mail: pretenzii@pkf-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

е-mail: saldibekova@pharmagete.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

