

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Небиволол Софарма 5 mg таблетки
Nebivolol Sopharma 5 mg tablets

Небиволол (като хидрохлорид)
Nebivolol (as hydrochloride)

Дата: 31.01.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Небиволол Софарма 5 mg таблетки
Nebivolol Sopharma 5 mg tablets

Небиволол (като хидрохлорид)
Nebivolol (as hydrochloride)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Невиволол Софарма 5 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Невиволол Софарма 5 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Невиволол Софарма 5 mg таблетки и за какво се използва?

Небиволол Софарма 5 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Nebilet® 5 mg tablets** от **Berlin-Chemie AG**.

Небиволол Софарма съдържа небиволол (nebivolol), сърдечно-съдово лекарство, което принадлежи към групата на селективните бета-блокери. Невиволол Софарма предпазва от повишаване на сърдечната честота и контролира силата на помпената функция на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за намаляване на кръвното налягане.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Небиволол Софарма се използва и за лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70 годишна възраст или повече, в допълнение към друга съпътстваща терапия.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Невиволол Софарма 5 mg таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Невиволол Софарма 5 mg таблетки?

Небиволол е рацемат от два енантиомера, SRRR-небиволол (или d-небиволол) и RSSS-небиволол (или l-небиволол). Той комбинира два фармакологични ефекта:

- той е конкурентен и селективен бета-рецепторен антагонист: този ефект се дължи на SRRR-енантиомера (d-енантиомер).
- има слаби вазодилаторни ефекти поради взаимодействието си със системата L-аргинин/азотен оксид.

Еднократни и многократни дози небиволол понижават сърдечната честота и кръвното налягане в покой и по време на натоварване както при нормотензивни, така и при хипертензивни пациенти. Антихипертензивният ефект се запазва и при продължително лечение.

В терапевтични дози небиволол е лишен от алфа-антагонистична активност.

По време на кратко и продължително лечение с небиволол при хипертензивни пациенти системното съдово съпротивление е намалено. Въпреки понижението на сърдечната

честота, намаляването на сърдечния дебит по време на почивка и упражнения може да бъде ограничено поради увеличаване на ударния обем. Клиничното значение на тези хемодинамични различия от други бета1-рецепторни антагонисти не е напълно изяснено. При хипертонични пациенти небиволол увеличава NO-медиацията отговор на съдовете към ацетилхолин, който е понижен при пациенти с ендотелна дисфункция.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Небиволол Софарма 5 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Небиволол Софарма 5 mg таблетки

Лекарствената форма на Небиволол Софарма 5 mg е таблетка.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Небиволол Софарма, може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетката да бъде приета с вода.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е 5 mg (1 таблетка) дневно. За предпочитане е дозата от лекарството да се приема всеки ден по едно и също време.
- Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни заболявания обикновено започват лечението с 2,5 mg (половин таблетка) дневно.
- Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява след 1–2-седмици от лечението. В някои случаи оптимален ефект се наблюдава едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение трябва да бъде започнато и проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението Ви с 1,25 mg (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да бъде увеличена след 1-2 седмици до 2,5 mg (половин) таблетка дневно, след това до 5 mg (1 таблетка) дневно и след това до 10 mg - 2 таблетки дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие трябва стриктно да следите указанията.
- Максималната препоръчителна доза е 10 mg - 2 таблетки дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишение на дозата лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.
- Ако е необходимо, лекарят може да намали дозата.
- Не трябва рязко да спирате лечението, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациентите с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството един път дневно, по възможност по едно и също време на деня. Вашият лекар може да реши да комбинира таблетките Небиволол Софарма с друг лекарствен продукт за лечение на състоянието Ви.

Небиволол Софарма не се препоръчва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небиволол Софарма

Ако приемете повече таблетки отколкото е предписано, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Най-честите симптоми на предозиране с Небиволол Софарма са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднение при дишането като астма (бронхоспазм) и остра сърдечна недостатъчност.

Може да приемете активен въглен (който може да намерите в близката аптека), докато чакате лекарят да дойде.

Ако сте пропуснали да приемете Небиволол Софарма

Ако забравите да приемете Небиволол Софарма, но скоро след това се сетите, приемете следващата таблетка в определеното за това време. Все пак, ако е настъпило по-голямо закъснение (напр. цял ден), пропуснете забравената доза и вземете следващата таблетка на другия ден в определеното за това време. Не приемайте двойна доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небиволол Софарма

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да спрете приема на Небиволол Софарма независимо дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност. Не трябва рязко да спирате приема на Небиволол Софарма, тъй като временно може да се влоши състоянието на хронична сърдечна недостатъчност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Небиволол Софарма, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Небиволол Софарма

- Ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента).
- Ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - Ако имате ниско кръвно налягане.
 - Ако имате тежки нарушения на кръвообращението на ръцете и краката.
 - Ако имате много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута).
 - Ако имате други определени тежки ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен атриовентрикуларен блок, нарушения в сърдечната проводимост).
 - Ако имате сърдечна недостатъчност, която се е появила сега или при влошаване на вече диагностицирана или ако Ви се прилага венозна терапия за подпомагане работата на сърцето за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност.
 - Ако имате затруднено дишане или астма (сега или преди).
 - Ако имате нелекуван феохромоцитом - тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези).
 - Ако имате нарушена чернодробна функция.
 - Ако имате метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Небиволол Софарма.

Ако имате или се прояви някое от следните състояния информирайте Вашия лекар:

- Силно забавена сърдечна честота.
- Гръдна болка, причинена от спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена ангина на Принцметал.
- Нелекувана хронична сърдечна недостатъчност (невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно количество кръв за покриване нуждите на организма).
- Първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения).
- Нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, например болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене.
- Продължителни проблеми с дишането.

- Диабет: Небиволол Софарма не повлиява кръвната захар, но може да маскира симптоми на понижена кръвна захар (например учестен пулс, сърцебиене).
 - Повишена функция на щитовидната жлеза: тъй като Небиволол Софарма може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние.
 - Алергии, тъй като алергичните реакции към полени или други вещества могат да се засилят.
 - Ако имате или сте имали заболяване на кожата, известно като псориазис, тъй като Небиволол Софарма може да засили симптомите му.
 - Ако Ви предстои операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог, че приемате Небиволол Софарма, преди прилагането на упойката.
- Ако имате сериозни бъбречни увреждания не приемайте Небиволол Софарма за лечение на сърдечна недостатъчност и уведомете Вашия лекар.
- В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (вж. точка 3 на Листовката за пациента).
- Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (вж. точка 3 на Листовката за пациента).

Деца и юноши

Не са провеждани проучвания при деца и юноши. Поради тези причини употребата на Небиволол Софарма, при деца и юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Небиволол Софарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства едновременно с Небиволол Софарма:

- лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни средства или за лечение на психози (психични заболявания), например барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазин (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин;
- лекарства при депресия, например амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
- лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): нямат ефект върху понижаващия кръвното налягане ефект на небиволол;
- лекарствени средства за лечение на диабет (инсулин и орални антидиабетни средства);
- лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при дилатация (разширение) на зениците;
- баклофен (антиспастично средство);
- амифостин (протективно средство, използвано по време на лечение на рак).

Всички тези лекарства, включително и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

Лекарства за лечение на повишено отделяне на стомашна киселина или язва (антиациди): трябва да приемате Небиволол Софарма по време на хранене, а антиацидите - между храненията.

Небиволол Софарма с храна, напитки и алкохол

Небиволол Софарма може да бъде приеман по време или между храненето. Таблетката или нейните части трябва да се приемат с вода или друга течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Небиволол Софарма не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е наложително.

Кърмене

Не се препоръчва употребата на Невиволол Софарма по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. В такъв случай не шофирайте и не използвайте машини.

Небиволол Софарма съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Невиволол Софарма 5 mg таблетки, установени в проучвания?

Небиволол Софарма 5 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Невиволол Софарма 5 mg таблетки?

Тъй като Невиволол Софарма 5 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато Невиволол Софарма се прилага за лечение на високо кръвно налягане, са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- нехарактерен сърбеж или чувство на изтръпване;
- диария;

- запек;
- гадене;
- задух;
- отоци по ръцете и краката.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Небиволол Софарма 5 mg таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Небиволол Софарма 5 mg таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Небиволол Софарма 5 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Небиволол Софарма 5 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 29.01.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Софарма АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Небиволол Софарма 5 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.