

Публичен оценъчен доклад – резюме

Небиволол Екофарм 5 mg таблетки
Nebivolol Ecopharm 5 mg tablets

небиволол (като небивололов хидрохлорид)
nebivolol (as nebivolol hydrochloride)

Дата: 18.04.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Небиволол Екофарм 5 mg таблетки
Nebivolol Ecopharm 5 mg tablets

небиволол (като небивололов хидрохлорид)
neбиволол (as neбиволол hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Невиволол Екофарм 5 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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

Небиволол Екофарм съдържа небиволол - сърдечносъдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (лекарства с избирателно действие върху сърдечно-съдовата система).

Небиволол Екофарм предпазва от повишаване на сърдечната честота и контролира силата на помпената функция на сърцето. Невиволол Екофарм разширява кръвоносните съдове и по този начин понижава високото кръвно налягане и подобрява сърдечната дейност.

Небиволол Екофарм се използва:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- за лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70-годишна възраст и повече, в допълнение към стандартната терапия (например с диуретици, дигоксин, АСЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти).

Как действа Невиволол Екофарм 5 mg таблетки?

Небиволол е рацемат от два енантиомера: SRRR-небиволол (или d-небиволол) и RSSS-небиволол (или l-небиволол). Той съчетава 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 взаимодействие със системата L-аргинин/азотен оксид.

Еднократното и многократно приложение на небиволол понижава сърдечната честота и кръвното налягане в покой и при усилие, 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.

При интензивно и продължително лечение на хипертоници с небиволол се понижава периферното системно съдово съпротивление. Независимо от понижението на пулса, благодарение на увеличение на ударния обем се ограничава намалението на минутния сърдечен обем в покой или при натоварване. Все още не е добре установено клиничното значение на тези хемодинамични параметри в сравнение с други селективни бета1-блокери.

При хипертонични пациенти, небиволол увеличава NO-медиацията съдов отговор към ацетилхолин (ACh), чийто нива са понижени при пациенти с ендотелна дисфункция.

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

Как се използва Небиволол Екофарм 5 mg таблетки

Лекарствената форма на Небиволол Екофарм е таблетка.

Небиволол Екофарм таблетки могат да бъдат приемани по време на хранене, както и независимо от приема на храна. Препоръчително е да приемате предписаната Ви дневна доза по едно и също време всеки ден.

Таблетката трябва да се поглъща цяла, с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Лечение на високо кръвно налягане

Препоръчителната доза е 1 таблетка Небиволол Екофарм (еквивалентна на 5 mg небиволол) веднъж дневно. Препоръчва се дозата да се приема по едно и също време на деня.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с ½ таблетка дневно.

Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се наблюдава след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи, оптималният ефект се постига едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

Обичайната препоръчителна начална доза е ¼ таблетка Небиволол Екофарм (еквивалентна на 1,25 mg небиволол) дневно. Лекарят може постепенно да увеличава дозата на 1-2 седмици, първо до ½ таблетка дневно, след което 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне до оптималната индивидуална доза. Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки Небиволол Екофарм дневно (еквивалентна на 10 mg небиволол).

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.

Пациенти с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.

Небиволол Екофарм не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността му.

Таблетката може да бъде разделена на четири равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небиволол Екофарм

Симптомите на предозиране с бета-блокери включват: забавен пулс, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднено дишане или хриптене (bronхоспазми), както и остра сърдечна недостатъчност.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Небиволол Екофарм, моля незабавно уведомете лекаря си. Докато чакате лекарят да дойде, опитайте се да предотвратите по-нататъшното усвояване на активното лекарствено вещество от

храносмилателната в кръвоносната система като приемете активен въглен и разхлабителни (вещества, които предизвикват изпразване на стомашно-чревния тракт).

Приемането на прекалено ниска доза или забравянето да приемете една или няколко дози Небиволол Екофарм са свързани с отслабване на ефекта. Това може да бъде изразено във влошаване на симптомите (например увеличаване на кръвното налягане или влошаване на сърдечната недостатъчност).

Ако сте пропуснали да приемете Небиволол Екофарм, но се сетите скоро след това, приемете незабавно забравената доза. Ако обаче е минало много време (напр. цял ден) и времето за следващата доза приближава, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако прекъснете лечението си или го спрете преждевременно, може да очаквате влошаване на симптомите. Ето защо, в никакъв случай не бива да промените предписаната дневна доза или да прекъсвате лечението без предварителна лекарска консултация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Небиволол Екофарм 5 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като небиволол е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Небиволол Екофарм:

- ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката);
- ако имате функционално чернодробно нарушение или увредена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате остра сърдечна недостатъчност, която се е появила сега или при влошаване на вече диагностицирана сърдечна недостатъчност, както и ако ви се прилага венозна терапия за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежки ритъмни нарушения (напр. сино-атриален блок, втора и трета степен атриовентрикуларен блок, нарушение в сърдечната проводимост);
- ако имате анамнеза за бронхоспазъм (затруднено дишане или хриптене) и бронхиална астма;
- ако имате нелекуван феохромоцитом – тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
- ако имате хиперкиселинност на кръвта (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза;
- ако имате забавен сърдечен ритъм (брадикардия) - състояние, при което сърдечната честота е под 60 удара в минута в легнало положение;

- ако имате патологично ниско кръвно налягане (систоличното налягане или “горната граница” е по-малко от 90 mmHg);
- ако имате сериозни проблеми с кръвоснабдяването на крайниците.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Небиволол Екофарм:

- ако имате силно забавена сърдечна честота (брадикардия) (по-малко от 50-55 удара в минута при почивка и/или признаци като световъртеж, обща слабост и нестабилна походка);
 - ако имате нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
 - ако страдате от сърдечно заболяване, например гръдна болка (ангина пекторис) или получите определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречен ангина на Принцметал;
 - ако имате исхемична болест на сърцето, първа степен сърдечен блок (леки нарушения на сърдечната проводимост, които водят до ритъмни нарушения);
 - ако страдате от лошо кръвоснабдяване на ръцете и краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
 - ако имате постоянни дихателни проблеми, особено хронични запушвания на дихателните пътища;
 - ако имате диабет: Небиволол Екофарм не влияе върху нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (сърцебиене, ускорен пулс);
 - ако имате повишена функция на щитовидната жлеза: симптомите на ускорен сърдечен ритъм (тахикардия) могат да бъдат прикрити;
 - ако имате алергии. Небиволол Екофарм може да изостри реакциите към полени или други вещества, предизвикващи алергични реакции;
 - ако имате или сте имали псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки);
 - ако Ви предстои хирургична операция. Винаги информирайте анестезиолога, че приемате Небиволол Екофарм, преди прилагане на упойка.
- Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Небиволол Екофарм за лечение на сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (вижте точка 3 „Как да приемате Небиволол Екофарм“).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако това не е изрично препоръчано от Вашия лекар (вижте точка 3 „Как да приемате Небиволол Екофарм“).

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Небиволол Екофарм при деца и юноши под 18 години, поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността му.

Други лекарства и Небиволол Екофарм

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

Следните взаимодействия се отнасят за бета-блокери, както и Небиволол Екофарм.

- 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, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Лекарства, използвани за анестезия по време на операция.
- Успокоителни средства или лекарства за лечение на психични заболявания, напр.

барбитурати (използвани за лечение на епилепсия), фенотиазин (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин.

- Лекарства при депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин.
- 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 лекарство).

- Амифостин (протективно лекарство, използвано по време на лечение на рак).

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин. В такъв случай трябва да приемате Небиволол Екофарм по време на хранене, а антиацидното лекарство, между отделните хранения.

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

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

Не се препоръчва употребата на Небиволол Екофарм по време на кърмене.

Когато шофирате или работите с машини, имайте предвид, че това лекарство може да причини замаяност и умора. В такива случаи не шофирайте и не използвайте машини.

Какви са възможните нежелани реакции на Небиволол Екофарм 5 mg таблетки?

При прилагане на Небиволол Екофарм за лечение на високо кръвно налягане са възможни следните нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- мравучкане или изтръпване на крайниците;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на крайниците.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- крампи и болки при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газове в стомаха и червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;

- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазм);
- кошмари.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- загуба на съзнание (синкоп);
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки).

Следните нежелани реакции се наблюдават само в изолирани случаи:

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло с генерализиран обрив (реакции на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено в областта на устните, очите или езика с възможни внезапни затруднения при дишане (ангиоедем);
- вид кожен обрив, характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

В клинично проучване за хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко изправяне);
- непоносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм (първа степен AV – блок);
- оток на долните крайници (например оток на глезените).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Небиволол Екофарм 5 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Небиволол Екофарм 5 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Небиволол Екофарм 5 mg таблетки е ЕКОФАРМ ГРУП АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 20.06.2018 и е подновено безсрочно.