

NO vazodilatace (L - nebivolol) a **BETA 1** selektivita v jedné tabletě

novinka

NOLI BETA®
nebivololum

Betablokátor
3. generace¹

Duální mechanismus
účinku²

Pro široké spektrum pacientů

(pro léčbu pacientů s hypertenzí a jinými přidruženými komplikacemi - např. diabetes, metabolický syndrom erektilní dysfunkce ...) ^{1, 3, 4, 5, 6}



NOLIBETA 5 MG

Základní informace pro předpis léčivých přípravků:
(přípravky podle schválených Souhrnných údajů o přípravcích)

Název přípravku: Nolibeta 5 mg, tablety. **Složení:** Nebivololum 5 mg ve formě nebivololu hydrochlorid 5,45 mg. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze u dospělých. Léčba stabilizovaného mírného a středně závažného chronického srdečního selhání v kombinaci se standardní terapií u starších pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Doporučuje se užívat nebivolol 1x denně, nejlépe vždy ve stejnou dobu. **Hypertenze:** Dávka je 5 mg (1 tableta) denně, nejlépe vždy ve stejnou dobu. **Amfipertenzní účinek:** je zřejmý po 1–2 týdnech léčby. Někdy se optimální účinek dostaví až po 4 týdnech. U pacientů s poruchou funkce ledvin je doporučena počáteční dávka 2,5 mg denně. Je-li to nutné, lze denní dávku zvýšit na 5 mg. U pacientů starších 65 let je doporučena počáteční dávka 2,5 mg denně. Je-li to nutné, lze denní dávku zvýšit na 5 mg. S ohledem na omezené zkušenosti s léčbou pacientů starších 75 let je však třeba postupovat opatrně a tyto pacienty pečlivě sledovat. **Chronické srdeční selhání (CHSS):** Léčba stabilizovaného chronického srdečního selhání musí být zahájena postupným zvyšováním dávkování, dokud není dosaženo optimální účinnosti dávky pro konkrétního pacienta. Počáteční zvyšování dávky má být prováděno v následujících krocích, a to v 1–2 týdenních intervalech, podle snášenlivosti přípravku pacientem: dávka 1,25 mg nebivololu se zvýší na 2,5 mg nebivololu 1x denně, poté na 5 mg 1x denně a následně na 10 mg 1x denně. Maximální doporučená dávka je 10 mg nebivololu (2 tablety) 1x denně. Zkušenosti s podáváním přípravku pacientům s CHSS a s těžkou poruchou funkce ledvin (kreatinin v séru > 250 µmol/l) nejsou, a proto se podávání nebivololu těmto pacientům nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na nebivolol nebo na kteroukoli pomocnou látku. Porucha funkce jater nebo jaterní nedostatečnost. Akutní srdeční selhání, kardiogenní šok nebo případy dekompenzace srdečního selhání vyžadující i.v. inotropní terapii. Sick sinus syndrom, včetně sinoatriální blokády. AV blok druhého a třetího stupně (bez kardiostimulátoru). Bronchospasmus a astma bronchiale v anamnéze. Některý feochromocytom. Metabolická acidóza. Bradykardie (srdeční frekvence < 60 tepů/min před zahájením léčby). Hypotenze (systolický tlak < 90 mmHg). **Zvláštní upozornění:** Má-li být léčba beta-blokátory v rámci přípravy na operaci přerušena, má se tak stát nejméně 24 hodin před plánovaným zákrokem. Kardiovaskulární poruchy beta-blokátory nemají být obecně podávány pacientům s neřízeným středním srdečním selháním, pokud nejsou jejich stav stabilizován. U pacientů s ischemickou chorobou srdeční má být léčba beta-blokátory vysazována postupně, tj. během 1–2 týdnů. Je-li to nutné, lze ve stejném období zahájit náhradní léčbu za účelem prevence exacerbace anginy pectoris. Beta-blokátory mohou vyvolávat bradykardii. Beta-blokátory mají být používány opatrně u pacientů s poruchami periferního oběhu (Raynaudova nemoc nebo syndrom, intermitentní klaudikace), u pacientů s AV blokem prvního stupně, u pacientů s primárněvalovou anginou pectoris s obdobu bezdoprově vazokonstrikce koronárních tepen zprostředkované alfa-receptory. Kombinace nebivololu s blokátory kalciových kanálů typu verapamilu a diltiazemu, antiarytmiky I. třídy a centrálně působícími antiarytmiky se nedoporučuje. Nebivolol může u diabetiků maskovat určité symptomy hypoglykémie (tachykardie, palpitace). Beta-blokátory mohou maskovat symptomy tachykardie při hypertenzi. U pacientů s chronickým obstrukčním plicním onemocněním se beta-blokátory mají používat opatrně, jelikož by mohlo dojít k zesílení konstrikce dýchacích cest. Pacientům s psozázou lze podávat tento přípravek pouze po pečlivém uvážení. Beta-blokátory mohou zvyšovat citlivost na alergie a závažnost analytických reakcí. Zahajování léčby chronického srdečního selhání nebivololem vyžaduje pravidelné sledování. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Antiarytmika I. třídy, blokátory kalciových kanálů typu verapamilu, diltiazemu, centrálně působící antiarytmika, antiarytmika III. třídy (amiodaron), anestetika – tlaková halogenová, inzulin a perorální antidiabetika, baklofen, amlofin, srdeční glykosidy, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu, antipsychotika, antidepresiva, NSAID, sympatomimetika. **Těhotenství a kojení:** Nebivolol nemá být užíván v těhotenství, pokud to není zjevně nutné. Pokud je léčba nebivololem považována za nutnou, má být sledována ústřední těhotenství a riziko plodu. Novorozence je třeba pečlivě sledovat. Kojení se při užívání nebivololu nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Mezi časté nežádoucí účinky (> 1/100 až < 1/10) nebivololu patří: bolest hlavy, závrať, parestézie, diurnita, zácpa, nauzea, příjem, únava, edém. **Balení:** 28 a 90 tablet po 5 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchování:** Tento léčivý přípravek nevychází žádné zvláštní podmínky uchování.

Dříve než přípravek předepíše, seznámte se, prosím, s úplným zněním Souhrnných údajů o přípravku (SPC).

Datum poslední revize textu SPC: Nolibeta 5mg, 30.10.2019

Ordněl rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarjska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko.

Registrační číslo Nolibeta 5 mg: 77106/18-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Neplátěná veřejná informační služba: tel./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/cz/leiva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.
Siklovská 192/79
180 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
Fax +420 221 115 116
www.krka.cz

Literatura: 1. <https://www.e-corevasa.cz/pdfs/cor/2014/06/07.pdf> (9.6.2020); 2. SPC Nolibeta; 3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18020542/> (3.6.2020); 4. Farmakoterapie C2/2006, Nebivolol, Prof. MUDc. Lenka Špinarová, CSC; 5. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1177175628716685027> (27.5.2020); 6. <https://kardioblog.cz/erekei/> (2.6.2020)



Invence a znalosti pro účinné a bezpečné léky nejvyšší kvality.