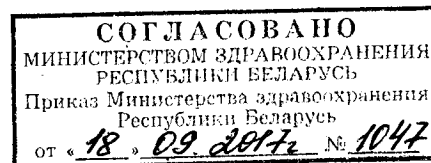


НД РБ  
8516 -2017



## Листок-вкладыш: Информация для пациента

**НЕБИЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5, таблетки, покрытые оболочкой**  
Небиволол / Гидрохлортиазид

**Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочтите листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Это лекарственное средство прописано Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается всех возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

### Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой лекарственное средство Небилет® Плюс 5/12,5 и для чего оно используется
2. Что нужно знать перед приемом Небилета® Плюс 5/12,5
3. Как принимать Небилет® Плюс 5/12,5
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Небилет® Плюс 5/12,5
6. Содержимое упаковки и прочая информация

### 1. Что представляет собой лекарственное средство Небилет® Плюс 5/12,5 и для чего оно используется

Действующими веществами лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5 являются небиволол и гидрохлортиазид.

- Небиволол относится к группе селективных бета-блокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему) и используется для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Он предотвращает учащение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Небиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлортиазид относится к мочегонным средствам и увеличивает количество вырабатываемой мочи.

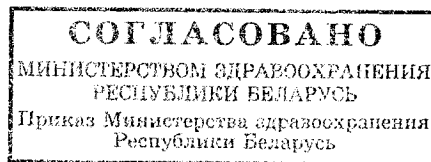
Небилет® Плюс 5/12,5 в таблетках представляет комбинированное лекарственное средство небиволола и гидрохлортиазида и используется для лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления). Его назначают вместо двух отдельных лекарственных средств, небиволола и гидрохлортиазида, тем пациентам, которые до этого получали их вместе.

### 2. Что нужно знать перед приемом Небилета® Плюс 5/12,5

#### В следующих случаях Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан

- при аллергии на небиволол или гидрохлортиазид, либо другие компоненты Небилета® Плюс 5/12,5 (приведены в разделе 6);
- при аллергии (повышенной чувствительности) на другие производные сульфонамидов (такие как гидрохлортиазид, который относится к классу производных сульфонамидов);

НД РБ  
8516 -2017



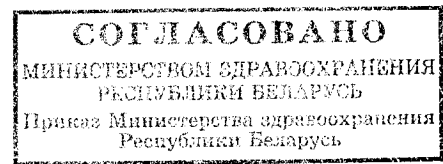
- при наличии одного или нескольких из перечисленных ниже нарушений:
  - очень редкий пульс (менее 60 ударов в минуту);
  - другие серьезные нарушения ритма сердечных сокращений (например, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада 2 и 3 степени);
  - недавно возникшая или усугубившаяся сердечная недостаточность, лечение сосудистой недостаточности на фоне острой сердечной недостаточности с помощью лекарственных средств для внутривенного введения, улучшающих работу сердца;
  - низкое артериальное давление;
  - выраженное нарушение кровообращения в сосудах рук или ног;
  - нелеченая феохромоцитома – опухоль, расположенная в области верхнего полюса почки (опухоль надпочечников);
  - тяжелое нарушение функции почек, полное прекращение выделения мочи (анурия);
  - метаболические нарушения (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз;
  - астма или затруднение дыхания (в настоящее время или в прошлом);
  - нарушение функции печени;
  - высокий уровень кальция в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови в течение длительного времени, не поддающиеся лечению;
  - высокий уровень мочевой кислоты и симптомы подагры;

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

В следующих случаях перед приемом лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5 необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- При наличии или при развитии следующих состояний немедленно известите лечащего врача:
  - боль за грудиной в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
  - сердечная (атриовентрикулярная) блокада 1 степени (незначительное нарушение проведения импульсов в сердечной мышце, влияющее на ритм сердца);
  - выраженное снижение частоты сердечных сокращений;
  - нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
  - системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, обеспечивающей защиту организма);
  - псориаз (кожное заболевание, проявляющееся образованием чешуйчатых розовых бляшек) в настоящее время или в прошлом;
  - повышенная активность щитовидной железы: в данном случае лекарственное средство может маскировать увеличение частоты сердечных сокращений;
  - нарушение кровообращения в сосудах рук или ног, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе по причине сужения сосудов ног;
  - аллергия: данное лекарственное средство может усиливать аллергические реакции на пыльцу или другие аллергены;
  - длительное затруднение дыхания;
  - сахарный диабет: данное лекарственное средство может маскировать симптомы уменьшения концентрации глюкозы в крови (например, усиленное или учащенное сердцебиение) или потребовать увеличения дозы противодиабетических лекарственных средств, может потребоваться чаще проверять уровень сахара в крови;
  - нарушение функции почек: во время лечения проверяют функцию почек, чтобы не допустить ухудшения; при выраженном нарушении функции почек Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан (см. пункт «В следующих случаях Небилет® Плюс 5/12,5 противопоказан»);
  - при низком уровне калия в крови и, особенно, при синдроме удлиненного QT (отклонение на ЭКГ), либо при лечении сердечными гликозидами (лекарственные средства для улучшения насосной функции сердца); риск уменьшения концентрации калия в крови возрастает при циррозе печени, быстрой потере воды при лечении мочегонными средствами, либо при недостаточном поступлении калия с пищей;

НД РБ  
8516 - 2017



- при проведении хирургической операции перед наркозом обязательно сообщите врачу-анестезиологу, что Вы принимаете Небилет® Плюс 5/12,5;
- Небилет® Плюс 5/12,5 может повышать уровень липидов и мочевой кислоты в крови, а также изменять концентрации электролитов, в связи с чем во время лечения выполняют контрольные анализы крови.
- Гидрохлортиазид, входящий в состав лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5, может повышать чувствительность кожи к солнечному свету или искусственному УФ-излучению. При появлении сыпи, зуда или при повышении чувствительности кожи во время лечения Небилетом® Плюс 5/12,5 прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу (см. так же раздел 4).
- Антидопинговый тест: Небилет® Плюс 5/12,5 может быть причиной положительного антидопингового теста.

#### **У детей и подростков до 18 лет**

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5 у детей и подростков до 18 лет, применять лекарственное средство для лечения этой группы пациентов **не рекомендуется**.

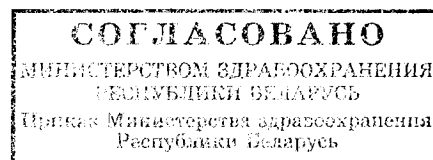
#### **Прием Небилета® Плюс 5/12,5 и других лекарственных средств**

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если помимо Небилета® Плюс 5/12,5 Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- Лекарственные средства, которые, как и Небилет® Плюс 5/12,5, могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца:
  - Лекарственные средства для контроля артериального давления или для лечения сердечных заболеваний (напр., амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохинидин, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
  - Седативные лекарственные средства и лекарственные средства для лечения психозов (психических расстройств), напр., амилсульпирид, барбитураты (также используются для лечения эпилепсии), хлорпромазин, циамамазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, наркотические лекарственные средства, фенотиазин (также используется для устранения рвоты и тошноты), пимозид, сульпирид, сультоприд, тиоридазин, тиаприд, трифторперазин.
  - Лекарственные средства для лечения депрессии, напр., амитриптилин, флуоксетин, пароксетин.
  - Лекарственные средства, использующиеся для анестезии при хирургических операциях.
  - Лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы, устранения заложенности носа и лекарственные средства для лечения некоторых глазных болезней, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение зрачка.
  - Баклофен (антиспазмическое лекарственное средство).
  - Амифостин (средство, обладающее защитным действием, которое используется во время лечения при раке)
- Средства, действие или токсичность которых могут возрасти при сочетании с Небилетом® Плюс 5/12,5:
  - Препараты лития (используются для нормализации настроения).
  - Цизаприд (используется для лечения при пищеварительных расстройствах).
  - Бепридил (используется для лечения при стенокардии).

НД РБ  
8516 -2017



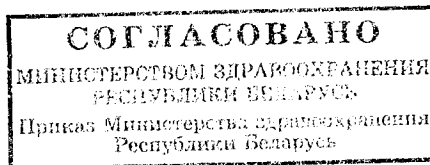
- Дифеманил (используется при повышенном потоотделении).
  - Лекарственные средства для лечения инфекций: эритромицин (для внутривенного или внутримышечного введения), пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пенициллин G (натриевая соль), галофантрин (используется при малярии).
  - Винкамин (используется при нарушениях мозгового кровообращения).
  - Мизоластин и терфенадин (используются для лечения при аллергии).
  - Мочегонные и слабительные средства.
  - Средства для лечения острых воспалительных процессов: стероиды (напр., кортизон и преднизон), АКТГ (адренокортикотропный гормон) и производные салициловой кислоты (напр., ацетилсалициловая кислота/аспирин и другие салицилаты).
  - Карбеноксолон (используется для лечения при изжоге и язвенной болезни желудка).
  - Соли кальция (используются в качестве пищевых добавок для укрепления костей).
  - Лекарственные средства для расслабления мышц (напр., тубокурарин).
  - Диаксозид (используется при низком уровне сахара в крови и повышенном артериальном давлении).
  - Амантадин (противовирусное лекарственное средство).
  - Циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы).
  - Йодсодержащие контрастные вещества (используются для контрастной рентгенографии).
  - Лекарственные средства для лечения при злокачественных новообразованиях (напр., циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).
- Лекарственные средства, действие которых может уменьшаться при сочетании с Небилетом® Плюс 5/12,5:
- Лекарственные средства, снижающие уровень сахара в крови (инсулин и противодиабетические лекарственные средства для приема внутрь, метформин).
  - Лекарственные средства для лечения подагры (напр., пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол).
  - Лекарственные средства, сходные с норадреналином, используются при пониженном артериальном давлении или замедленном пульсе.
- Лекарственные средства, использующиеся для устранения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут уменьшать гипотензивный эффект Небилета® Плюс 5/12,5:
- Лекарственные средства, использующиеся при повышенной кислотности и язвенной болезни (антациды): Небилет® Плюс 5/12,5 следует принимать во время еды, антацид – в перерывах между приемами пищи.

#### **Небилет® Плюс 5/12,5 и алкоголь**

Следует с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения Небилетом® Плюс 5/12,5, так как в этом случае возможно головокружение или обморок. При развитии указанных явлений следует на время приема лекарственного средства отказаться от употребления любого алкоголя, включая вино, пиво или слабоалкогольные коктейли.

#### **Беременность и кормление грудью**

Обязательно сообщите врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. Вполне вероятно, что врач отменит Небилет® Плюс 5/12,5 и вместо него назначит Вам другое лекарственное средство, поскольку принимать Небилет® Плюс 5/12,5 во время беременности не рекомендуется. Причина этого заключается в том, что гидрохлортиазид преодолевает плацентарный барьер. Прием Небилета® Плюс 5/12,5 во время беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на плод, а впоследствии и на новорожденного.

НД РБ  
8516 - 2017

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом своему врачу. Принимать Небилет® Плюс 5/12,5 в период грудного вскармливания не рекомендуется.

При беременности или кормлении грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности перед приемом данного лекарственного средства обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами**  
Данное лекарственное средство может вызвать головокружение или слабость. При появлении данных симптомов **откажитесь от вождения транспортного средства и от работы с механизмами.**

**В лекарственном средстве Небилет® Плюс 5/12,5 содержится лактоза**  
В данном лекарственном средстве содержится лактоза. В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, **перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.**

### 3. Как принимать Небилет® Плюс 5/12,5

Всегда принимайте лекарственное средство в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении любых вопросов по поводу лечения обращайтесь к лечащему врачу.

Лекарственное средство принимают по одной таблетке в день, желательно в одно и то же время. Небилет® Плюс 5/12,5 можно принимать до, во время или после еды, либо в перерывах между приемами пищи.

#### **Применение у детей и подростков до 18 лет.**

Не давайте Небилет® Плюс 5/12,5 детям и подросткам до 18 лет.

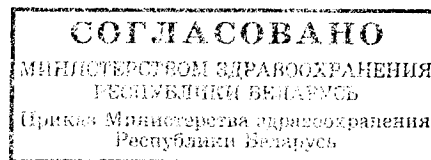
Насечка предназначена исключительно для облегчения разламывания таблетки в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

#### **Если Вы превысили дозу лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5**

Если Вы случайно превысили назначенную дозу, **немедленно** сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками передозировки являются очень замедленный пульс (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком, затруднение дыхания (как при бронхиальной астме), острая сердечная недостаточность, частое обильное мочеиспускание с последующим обезвоживанием, тошнота и сонливость, мышечные судороги, нарушения сердечного ритма (особенно при совместном приеме сердечных гликозидов или лекарственных средств для лечения аритмий).

#### **Если Вы забыли принять лекарственное средство Небилет® Плюс 5/12,5**

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® Плюс 5/12,5 и вспомнили об этом несколько позже, примите обычную дозу лекарственного средства. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов от назначенного времени), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытую дозу и принять следующую нормальную дозу в положенное время. Не принимайте двойную дозу лекарственного средства для компенсации пропущенной. Старайтесь принимать лекарственное средство в назначенное время, без пропусков.

НД РБ  
8516 -2017**В случае прекращения приема Небилета® Плюс 5/12,5**

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить прием Небилета® Плюс 5/12,5.

Если у Вас появились вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, данное лекарственное средство может оказывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Для небиволола отмечены следующие побочные действия:

Частые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- головокружение;
- повышенная утомляемость;
- ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отеки кистей или стоп.

Нечастые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

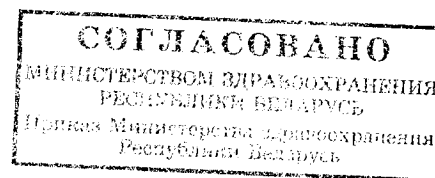
- замедление пульса или другие изменения со стороны сердца;
- снижение артериального давления;
- боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- депрессия;
- расстройства пищеварения, скопление газов в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затруднение дыхания (как при бронхиальной астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмарные сновидения.

Очень редкие побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов):

- обмороки;
- обострение псориаза (кожное заболевание с появлением чешуйчатых розовых бляшек).

Следующие побочные действия наблюдались лишь у единичных пациентов:

- системные аллергические реакции с обширными высыпаниями на коже (реакции гиперчувствительности);
- внезапный отек, в особенности в области губ и глаз, отек языка с возможным внезапным затруднением дыхания (ангионевротический отёк);
- кожная сыпь, представляющая собой бледно-красные, зудящие, возвышающиеся над уровнем кожи папулы аллергического или же неаллергического характера (крапивница).

НД РБ  
8516 -2017

Для гидрохлортиазида отмечены следующие побочные действия:

#### Аллергические реакции

- системная аллергическая реакция (анафилактическая реакция).

#### Сердечно-сосудистая система

- нарушение ритма сердца, сердцебиение;
- изменения на электрокардиограмме;
- внезапные обмороки при вставании, образование сгустков крови в венах (тромбоз) и эмболия, сосудистый коллапс (шок).

#### Кровь

- изменение концентрации клеток крови, например, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, нарушение кроветворения в костном мозге;
- изменение содержания жидкости (обезвоживание) и электролитов в организме, в частности снижение уровня калия, натрия, магния, хлора и повышение уровня кальция;
- повышение уровня мочевой кислоты, подагра, повышение уровня глюкозы в крови, сахарный диабет, метаболический алкалоз (нарушение обмена веществ), повышение уровня холестерина и(или) триглицеридов.

#### Желудочно-кишечный тракт

- потеря аппетита, сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в животе, диарея, снижение двигательной активности кишечника (запор), прекращение двигательной активности кишечника (кишечная непроходимость), метеоризм;
- воспаление слюнных желез, воспаление поджелудочной железы, повышение уровня амилазы (фермент поджелудочной железы) в крови;
- пожелтение кожи (желтуха), воспаление желчного пузыря.

#### Органы грудной клетки

- угнетение дыхания, воспаление ткани легких (пневмонит), образование фиброзной ткани в легких (интерстициальная болезнь легких), скопление жидкости в легких (отек легких).

#### Нервная система

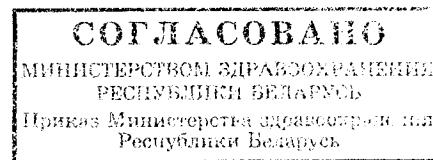
- вестибулярное головокружение (чувство вращения);
- судороги, помутнение сознания, кома, головная боль, головокружение;
- апатия, спутанность сознания, депрессия, повышенная возбудимость, беспокойство, нарушение сна;
- необычное ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- слабость в мышцах (парез).

#### Кожа и волосы

- зуд, красные пятна/сыпь на коже (геморрагическая пурпура), крапивница (уртикария), повышение чувствительности кожи к солнечному свету, сыпь, сыпь на лице и(или) пятнистая сыпь, сопровождающаяся образованием рубцов (кожная форма системной красной волчанки), воспаление кровеносных сосудов с последующим омертвением их стенок (некротизирующий васкулит), шелушение, покраснение кожи, образование пузырей, отслаивание кожных лоскутов (токсический эпидермальный некролиз).

#### Органы зрения и органы слуха

- восприятие окружающего в желтом цвете, размытость зрения, усугубление близорукости, уменьшение слезоотделения.

НД РБ  
8516 - 2017**Суставы и мышцы**

- мышечные судороги, боли в мышцах.

**Мочевыводящая система**

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (с уменьшением выработки мочи и накоплением жидкости и шлаков в организме), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), появление глюкозы в моче.

**Половая система**

- нарушение эрекции.

**Системные явления/прочее**

- общая слабость, повышенная утомляемость, повышение температуры, жажда.

**Сообщение о побочных действиях**

При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

**5. Как хранить Небилет® Плюс 5/12,5**

Хранить в недоступном для детей месте.

Данное лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на картонной коробке и на блистерной упаковке (после «Годен до»). Сроком годности является последний день указанного месяца.

Любые лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором.

Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужное лекарственное средство. Эти меры способствуют защите окружающей среды. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

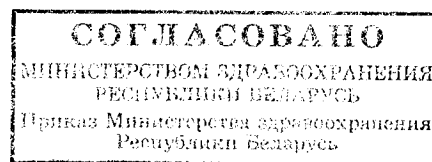
**6. Содержимое упаковки и прочая информация****Состав лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5**

- Действующими веществами лекарственного средства являются небиволол и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида: 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола) и 12,5 мг гидрохлортиазида.
- Прочие компоненты:
  - ядро таблетки: лактозы моногидрат; полисорбат 80 (E433); гипромеллоза (E464); крахмал кукурузный; кроскармеллозы натриевая соль (E468); целлюлоза микрокристаллическая (E460); кремния диоксид коллоидный безводный (E551); магния стеарат (E572);
  - пленочная оболочка: макрогол-40 стеарат, тип I; титана диоксид (E171); кармин (алюминиевый лак карминовой кислоты, E120); гипромеллоза (E464); целлюлоза микрокристаллическая (E460).



НД РБ

8516 -2017



**Внешний вид лекарственного средства Небилет® Плюс 5/12,5 и содержимое упаковки**

Почти розовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с тиснением “5/12.5” на одной стороне и насечкой для деления на другой.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 блистер, содержащий 14 таблеток, покрытых оболочкой и листок-вкладыш;

2 блистера, содержащие по 14 таблеток, покрытых оболочкой каждый и листок-вкладыш;

Блистер из белой полимерной СОС-пленки и твердой алюминиевой фольги (ПП/СОС/ПП/алюминий).

*(В продаже могут иметься упаковки не всех размеров)*

**ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Заявитель:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Производитель:

Берлин-Хеми АГ

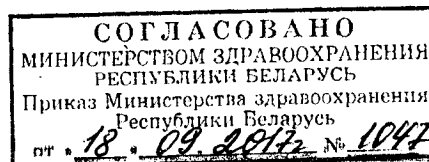
Глиникер вег 125

12489 Берлин

Германия

**По лицензии компании Янссен Фармацевтика Н.В., Берсе, Бельгия**

НД РБ  
8516 - 2017



## Листок-вкладыш: Информация для пациента

НЕБИЛЕТ® ПЛЮС 5/25, таблетки, покрытые оболочкой  
Небиволол / Гидрохлортиазид

**Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочтите листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Это лекарственное средство прописано Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается всех возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

### Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой лекарственное средство Небилет® Плюс 5/25 и для чего оно используется
2. Что нужно знать перед приемом Небилета® Плюс 5/25
3. Как принимать Небилет® Плюс 5/25
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Небилет® Плюс 5/25
6. Содержимое упаковки и прочая информация

### 1. Что представляет собой лекарственное средство Небилет® Плюс 5/25 и для чего оно используется

Действующими веществами лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25 являются небиволол и гидрохлортиазид.

- Небиволол относится к группе селективных бета-блокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему) и используется для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Он предотвращает учащение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Небиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлортиазид относится к мочегонным средствам и увеличивает количество вырабатываемой мочи.

Небилет® Плюс 5/25 в таблетках представляет комбинированное лекарственное средство, небиволола и гидрохлортиазида, и используется для лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления). Его назначают вместо двух отдельных лекарственных средств, небиволола и гидрохлортиазида, тем пациентам, которые до этого получали их вместе.

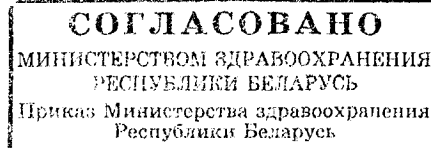
### 2. Что нужно знать перед приемом Небилета® Плюс 5/25

**В следующих случаях Небилет® Плюс 5/25 противопоказан**

- при аллергии на небиволол или гидрохлортиазид, либо другие компоненты Небилета® Плюс 5/25 (приведены в разделе 6);
- при аллергии (повышенной чувствительности) на другие производные сульфонамидов (такие как гидрохлортиазид, который относится к классу производных сульфонамидов);
- при наличии одного или нескольких из перечисленных ниже нарушений:

НД РБ

8516 - 2017



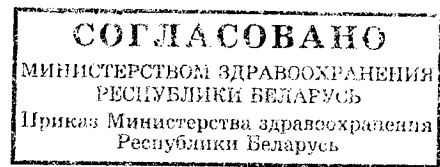
- очень редкий пульс (менее 60 ударов в минуту);
- другие серьезные нарушения ритма сердечных сокращений (например, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада 2 и 3 степени);
- недавно возникшая или усугубившаяся сердечная недостаточность, лечение сосудистой недостаточности на фоне острой сердечной недостаточности с помощью лекарственных средств для внутривенного введения, улучшающих работу сердца;
- низкое артериальное давление;
- выраженное нарушение кровообращения в сосудах рук или ног;
- нелеченая феохромоцитома – опухоль, расположенная в области верхнего полюса почки (опухоль надпочечников);
- тяжелое нарушение функции почек, полное прекращение выделения мочи (анурия);
- метаболические нарушения (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз;
- астма или затруднение дыхания (в настоящее время или в прошлом);
- нарушение функции печени;
- высокий уровень кальция в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови в течение длительного времени, не поддающиеся лечению;
- высокий уровень мочевой кислоты и симптомы подагры;

### Предупреждения и меры предосторожности

В следующих случаях перед приемом лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25 необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- При наличии или при развитии следующих состояний немедленно известите лечащего врача:
  - боль за грудиной в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
  - сердечная (атриовентрикулярная) блокада 1 степени (незначительное нарушение проведения импульсов в сердечной мышце, влияющее на ритм сердца);
  - выраженное снижение частоты сердечных сокращений;
  - нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
  - системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, обеспечивающей защиту организма);
  - псориаз (кожное заболевание, проявляющееся образованием чешуйчатых розовых бляшек) в настоящее время или в прошлом;
  - повышенная активность щитовидной железы: в данном случае лекарственное средство может маскировать увеличение частоты сердечных сокращений;
  - нарушение кровообращения в сосудах рук или ног, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе по причине сужения сосудов ног;
  - аллергия: данное лекарственное средство может усиливать аллергические реакции на пыльцу или другие аллергены;
  - длительное затруднение дыхания;
  - сахарный диабет: данное лекарственное средство может маскировать симптомы уменьшения концентрации глюкозы в крови (например, усиленное или учащенное сердцебиение) или потребовать увеличения дозы противодиабетических лекарственных средств, может потребоваться чаще проверять уровень сахара в крови;
  - нарушение функции почек: во время лечения проверяют функцию почек, чтобы не допустить ухудшения; при выраженном нарушении функции почек Небилет® Плюс 5/25 противопоказан (см. пункт «В следующих случаях Небилет® Плюс 5/25 противопоказан»);
  - при низком уровне калия в крови и, особенно, при синдроме удлиненного QT (отклонение на ЭКГ), либо при лечении сердечными гликозидами (лекарственные средства для улучшения насосной функции сердца); риск уменьшения концентрации калия в крови возрастает при циррозе печени, быстрой потере воды при лечении мочегонными средствами, либо при недостаточном поступлении калия с пищей;
  - при проведении хирургической операции перед наркозом обязательно сообщите врачу-анестезиологу, что Вы принимаете Небилет® Плюс 5/25;

НД РБ  
8516 - 2017



- Небилет® Плюс 5/25 может повышать уровень липидов и мочевой кислоты в крови, а также изменять концентрации электролитов, в связи с чем во время лечения выполняют контрольные анализы крови.
- Гидрохлортиазид, входящий в состав лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25, может повышать чувствительность кожи к солнечному свету или искусственному УФ-излучению. При появлении сыпи, зуда или при повышении чувствительности кожи во время лечения Небилетом® Плюс 5/25 прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу (см. так же раздел 4).
- Антидопинговый тест: Небилет® Плюс 5/25 может быть причиной положительного антидопингового теста.

#### **У детей и подростков до 18 лет**

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25 у детей и подростков до 18 лет, применять лекарственное средство для лечения этой группы пациентов **не рекомендуется**.

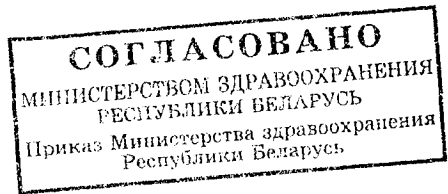
#### **Прием Небилета® Плюс 5/25 и других лекарственных средств**

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если помимо Небилета® Плюс 5/25 Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- Лекарственные средства, которые, как и Небилет® Плюс 5/25, могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца:
  - Лекарственные средства для контроля артериального давления или для лечения сердечных заболеваний (напр., амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохлорид, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, нитроглицерин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
  - Седативные лекарственные средства и лекарственные средства для лечения психозов (психических расстройств), напр., амилсульпирид, барбитураты (также используются для лечения эпилепсии), хлорпромазин, циамазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, наркотические лекарственные средства, фенотиазин (также используется для устранения рвоты и тошноты), пимозид, сульпирид, сультоприд, тиоридазин, тиаприд, трифторперазин.
  - Лекарственные средства для лечения депрессии, напр., амитриптилин, флуоксетин, пароксетин.
  - Лекарственные средства, используемые для анестезии при хирургических операциях.
  - Лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы, устранения заложенности носа и лекарственные средства для лечения некоторых глазных болезней, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение зрачка.
  - Баклофен (антиспазмическое лекарственное средство).
  - Амифостин (средство, обладающее защитным действием, которое используется во время лечения при раке)
- Лекарственные средства, действие или токсичность которых могут возрастать при сочетании с Небилетом® Плюс 5/25:
  - Препараты лития (используются для нормализации настроения).
  - Цизаприд (используется для лечения при пищеварительных расстройствах).
  - Бепридил (используется для лечения при стенокардии).
  - Дифеманил (используется при повышенном потоотделении).
  - Лекарственные средства для лечения инфекций: эритромицин (для внутривенного или внутримышечного введения), пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пенициллин G (натриевая соль), галофантрин (используется при малярии).

НД РБ  
8516 -2017



- Винкамин (используется при нарушениях мозгового кровообращения).
- Мизоластин и терфенадин (используются для лечения при аллергии).
- Мочегонные и слабительные средства.
- Лекарственные средства для лечения острых воспалительных процессов: стероиды (напр., кортизон и преднизон), АКТГ (адренкортикотропный гормон) и производные салициловой кислоты (напр., ацетилсалициловая кислота/аспирин и другие салицилаты).
- Карбеноксолон (используется для лечения при изжоге и язвенной болезни желудка).
- Соли кальция (используются в качестве пищевых добавок для укрепления костей).
- Лекарственные средства для расслабления мышц (напр., тубокурарин).
- Диаксозид (используется при низком уровне сахара в крови и повышенном артериальном давлении).
- Амантадин (противовирусное лекарственное средство).
- Циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы).
- Йодсодержащие контрастные вещества (используются для контрастной рентгенографии).
- Лекарственные средства для лечения при злокачественных новообразованиях (напр., циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).

- Лекарственные средства, действие которых может уменьшаться при сочетании с Небилетом® Плюс 5/25:
  - Лекарственные средства, снижающие уровень сахара в крови (инсулин и противодиабетические лекарственные средства для приема внутрь, метформин).
  - Лекарственные средства для лечения подагры (напр., пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол).
  - Лекарственные средства, сходные с норадреналином, используются при пониженном артериальном давлении или замедленном пульсе.
- Лекарственные средства, используемые для устранения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут уменьшать гипотензивный эффект Небилета® Плюс 5/25:
- Лекарственные средства, используемые при повышенной кислотности и язвенной болезни (антациды): Небилет® Плюс 5/25 следует принимать во время еды, антацид – в перерывах между приемами пищи.

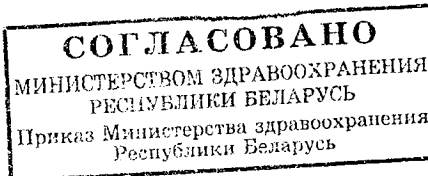
#### Небилет® Плюс 5/25 и алкоголь

Следует с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения Небилетом® Плюс 5/25, так как в этом случае возможно головокружение или обморок. При развитии указанных явлений следует на время приема лекарственного средства отказаться от употребления любого алкоголя, включая вино, пиво или слабоалкогольные коктейли.

#### Беременность и кормление грудью

Обязательно сообщите врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. Вполне вероятно, что врач отменит Небилет® Плюс 5/25 и вместо него назначит Вам другое лекарственное средство, поскольку принимать Небилет® Плюс 5/25 во время беременности не рекомендуется. Причина этого заключается в том, что гидрохлортиазид преодолевает плацентарный барьер. Прием Небилета® Плюс 5/25 во время беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на плод, а впоследствии и на новорожденного.

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом своему врачу. Принимать Небилет® Плюс 5/25 в период грудного вскармливания не рекомендуется.



При беременности или кормлении грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности перед приемом данного лекарственного средства обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами**  
Данное лекарственное средство может вызвать головокружение или слабость. При появлении данных симптомов откажитесь от вождения транспортного средства и от работы с механизмами.

**В лекарственном средстве Небилет® Плюс 5/25 содержится лактоза**  
В данном лекарственном средстве содержится лактоза. В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

### 3. Как принимать Небилет® Плюс 5/25

Всегда принимайте лекарственное средство в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении любых вопросов по поводу лечения обращайтесь к лечащему врачу.

Лекарственное средство принимают по одной таблетке в день, желательно в одно и то же время. Небилет® Плюс 5/25 можно принимать до, во время или после еды, либо в перерывах между приемами пищи.

#### Применение у детей и подростков до 18 лет

Не давайте Небилет® Плюс 5/25 детям и подросткам до 18 лет.

#### Если Вы превысили дозу лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25

Если Вы случайно превысили назначенную дозу, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками передозировки являются очень замедленный пульс (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком, затруднение дыхания (как при бронхиальной астме), острая сердечная недостаточность, частое обильное мочеиспускание с последующим обезвоживанием, тошнота и сонливость, мышечные судороги, нарушения сердечного ритма (особенно при совместном приеме сердечных гликозидов или лекарственных средств для лечения аритмий).

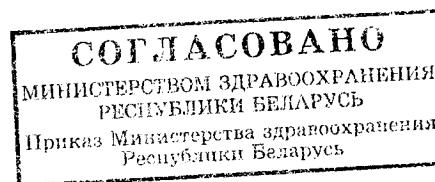
#### Если Вы забыли принять лекарственное средство Небилет® Плюс 5/25

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® Плюс 5/25 и вспомнили об этом несколько позже, примите обычную дозу лекарственного средства. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов от назначенного времени), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытую дозу и принять следующую нормальную дозу в положенное время. Не принимайте двойную дозу лекарственного средства для компенсации пропущенной. Старайтесь принимать лекарственное средство в назначенное время, без пропусков.

#### В случае прекращения приема Небилета® Плюс 5/25

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить прием Небилета® Плюс 5/25.

Если у Вас появились вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

НД РБ  
8516 -2017

#### 4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данное лекарственное средство может оказывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Для небиволола отмечены следующие побочные действия:

Частые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- головокружение;
- повышенная утомляемость;
- ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отеки кистей или стоп.

Нечастые побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- замедление пульса или другие изменения со стороны сердца;
- снижение артериального давления;
- боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- депрессия;
- расстройства пищеварения, скопление газов в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- затруднение дыхания (как при бронхиальной астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);
- ночные кошмарные сновидения.

Очень редкие побочные действия (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов):

- обмороки;
- обострение псориаза (кожное заболевание с появлением чешуйчатых розовых бляшек).

Следующие побочные действия наблюдались лишь у единичных пациентов:

- системные аллергические реакции с обширными высыпаниями на коже (реакции гиперчувствительности);
- внезапный отек, в особенности в области губ и глаз, отек языка с возможным внезапным затруднением дыхания (ангионевротический отёк);
- кожная сыпь, представляющая собой бледно-красные, зудящие, возвышающиеся над уровнем кожи пупырышки аллергического или же неаллергического характера (крапивница).

Для гидрохлортиазида отмечены следующие побочные действия:

Аллергические реакции

- системная аллергическая реакция (анафилактическая реакция).

Сердечно-сосудистая система

- нарушение ритма сердца, сердцебиение;
- изменения на электрокардиограмме;

- внезапные обмороки при вставании, образование сгустков крови в венах (тромбоз) и эмболия, сосудистый коллапс (шок).

#### Кровь

- изменение концентрации клеток крови, например, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, нарушение кроветворения в костном мозге;
- изменение содержания жидкости (обезвоживание) и электролитов в организме, в частности снижение уровня калия, натрия, магния, хлора и повышение уровня кальция;
- повышение уровня мочевой кислоты, подагра, повышение уровня глюкозы в крови, сахарный диабет, метаболический алкалоз (нарушение обмена веществ), повышение уровня холестерина и(или) триглицеридов.

#### Желудочно-кишечный тракт

- потеря аппетита, сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в животе, диарея, снижение двигательной активности кишечника (запор), прекращение двигательной активности кишечника (кишечная непроходимость), метеоризм;
- воспаление слюнных желез, воспаление поджелудочной железы, повышение уровня амилазы (фермент поджелудочной железы) в крови;
- пожелтение кожи (желтуха), воспаление желчного пузыря.

#### Органы грудной клетки

- угнетение дыхания, воспаление ткани легких (пневмонит), образование фиброзной ткани в легких (интерстициальная болезнь легких), скопление жидкости в легких (отек легких).

#### Нервная система

- вестибулярное головокружение (чувство вращения);
- судороги, помутнение сознания, кома, головная боль, головокружение;
- апатия, спутанность сознания, депрессия, повышенная возбудимость, беспокойство, нарушение сна;
- необычное ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- слабость в мышцах (парез).

#### Кожа и волосы

- зуд, красные пятна/сыпь на коже (геморрагическая пурпура), крапивница (уртикария), повышение чувствительности кожи к солнечному свету, сыпь, сыпь на лице и(или) пятнистая сыпь, сопровождающаяся образованием рубцов (кожная форма системной красной волчанки), воспаление кровеносных сосудов с последующим омертвением их стенок (некротизирующий васкулит), шелушение, покраснение кожи, образование пузырей, отслаивание кожных лоскутов (токсический эпидермальный некролиз).

#### Органы зрения и органы слуха

- восприятие окружающего в желтом цвете, размытость зрения, усугубление близорукости, уменьшение слезоотделения.

#### Суставы и мышцы

- мышечные судороги, боли в мышцах.

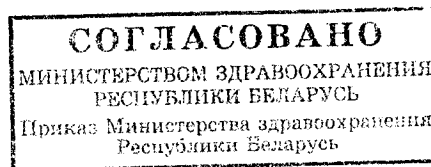
#### Мочевыводящая система

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (с уменьшением выработки мочи и накоплением жидкости и шлаков в организме), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), появление глюкозы в моче.

#### Половая система

- нарушение эрекции.





Системные явления/прочее

- общая слабость, повышенная утомляемость, повышение температуры, жажда.

#### Сообщение о побочных действиях

При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

#### 5. Как хранить Небилет® Плюс 5/25

Хранить в недоступном для детей месте.

Данное лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на картонной коробке и на блистерной упаковке (после «Годен до»). Сроком годности является последний день указанного месяца.

Любые лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором.

Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужное лекарственное средство. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

#### 6. Содержимое упаковки и прочая информация

##### Состав лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25

- Действующими веществами лекарственного средства являются небиволол и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида: 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола) и 25 мг гидрохлортиазида.
- Прочие компоненты:
  - ядро таблетки: лактозы моногидрат; полисорбат 80 (E433); гипромеллоза (E464); крахмал кукурузный; кроскармеллозы натриевая соль (E468); целлюлоза микрокристаллическая (E460); кремния диоксид коллоидный безводный (E551); магния стеарат (E572);
  - пленочная оболочка: макрогол-40 стеарат, тип I; титана диоксид (E171); кармин (алюминиевый лак карминовой кислоты, E120); гипромеллоза (E464); целлюлоза микрокристаллическая (E460).

##### Внешний вид лекарственного средства Небилет® Плюс 5/25 и содержимое упаковки

Почти фиолетовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с тиснением «5/25» на одной стороне.

В одной оригинальной упаковке содержится:

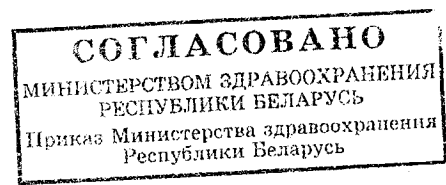
1 блистер, содержащий 14 таблеток, покрытых оболочкой и листок-вкладыш;

2 блистера, содержащие по 14 таблеток, покрытых оболочкой каждый и листок-вкладыш;

Блистер из белой полимерной СОС-пленки и твердой алюминиевой фольги (ПП/СОС/ПП/алюминий).

(В продаже могут иметься упаковки не всех размеров)

НД РБ  
8516 - 2017



**ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Заявитель:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.  
1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург

Производитель:

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер вег 125  
12489 Берлин  
Германия

**По лицензии компании Янссен Фармацевтика Н.В., Берсе, Бельгия**