

Nedal, 10 mg, tabletki (Nebivololum). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 10 mg nebiwololu, co odpowiada 10,9 mg nebiwololu chlorowodoru. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 244,3 mg laktozy w 1 tabletkę. Tabletkę. Tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z czterema ściętymi krawędziami i skrzyżowanymi liniami podziału po obydwu stronach tabletki. Na każdej ćwiartce po jednej stronie tabletki jest wytłoczone „N”. Tabletkę o średnicy około 11 mm. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

Wskazania: Nadciśnienie tętnicze. Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego. Przewlekła niewydolność serca. Leczenie stabilnej, łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca, jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w podeszłym wieku (70 lat lub więcej). Choroba wieńcowa. Leczenie objawowe stabilnej choroby wieńcowej serca. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Nadciśnienie tętnicze. Dorośli. Dawka wynosi 5 mg (pół tabletki) na dobę, najlepiej przyjmowaną o stałej porze każdego dnia. Działanie obniżające ciśnienie tętnicze występuje po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie leku może wystąpić dopiero po 4 tygodniach. Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą być stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Jak dotąd, addycyjne działanie przeciwnadciśnieniowe obserwowano jedynie podczas jednoczesnego stosowania nebiwololu z hydrochlorotiazidem w dawce 12,5-25 mg. Pacjenci z niewydolnością nerek Zalecana dawka początkowa dla pacjentów z niewydolnością nerek wynosi 2,5 mg na dobę. W razie konieczności dawkę dobową można zwiększyć do 5 mg. Pacjenci z niewydolnością wątroby. Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Nedal u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. W razie konieczności dawkę dobową można zwiększyć do 5 mg. Jednocześnie, ze względu na ograniczone doświadczenie u osób w wieku powyżej 75 lat, należy zachować ostrożność i ściśle obserwować pacjentów. Dzieci i młodzież. Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Przewlekła niewydolność serca. Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca należy rozpocząć poprzez stopniowe zwiększanie dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej określonej dla każdego pacjenta. Pacjenci powinni mieć stabilną przewlekłą niewydolność serca bez ostrej niewydolności przez ostatnie sześć tygodni poprzedzających leczenie. Zaleca się, aby lekarz prowadzący miał doświadczenie w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. U pacjentów otrzymujących leki działające na układ sercowo-naczyniowy, w tym leki moczopędne i (lub) digoksynę, i (lub) inhibitory ACE, i (lub) antagonistów receptora angiotensyny II, dawkowanie tych leków powinno być ustabilizowane podczas ostatnich dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Nedal. Dawkę początkową należy zwiększać co 1-2 tygodnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta: 1,25 mg nebiwololu (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletki produktu Nedal o mocy 10 mg - należy stosować inne produkty lub produkt Nedal o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na cztery dawki po 1,25 mg), zwiększyć do 2,5 mg nebiwololu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę i następnie do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg nebiwololu raz na dobę. Rozpoczęcie leczenia i każde zwiększenie dawki powinno być wykonane pod nadzorem doświadczonego lekarza, trwającym co najmniej 2 godziny dla upewnienia się, że stan kliniczny pacjenta pozostaje stabilny (zwłaszcza ciśnienie tętnicze krwi, częstość akcji serca, zaburzenia przewodzenia, objawy nasilenia niewydolności serca). Występowanie działań niepożądanych może uniemożliwiać leczenie maksymalną zalecaną dawką leku. W razie konieczności dawkę podtrzymującą można również stopniowo zmniejszać i ponownie zwiększać, jeżeli jest to wskazane. Podczas stopniowego zwiększania dawki, w przypadku nasilenia niewydolności serca lub nietolerancji leku, najpierw zalecane jest zmniejszenie dawki nebiwololu lub, w razie konieczności, natychmiastowe przerwanie podawania leku (w przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego, nasilenia niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogenego, objawowej bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego). Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca nebiwoletem jest zwykle leczeniem długotrwałym. Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia nebiwoletem, ponieważ może to prowadzić do przejściowego nasilenia niewydolności serca. Jeśli przerwanie podawania leku jest konieczne, dawka powinna być zmniejszana stopniowo, o połowę co tydzień. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie jest wymagane dostosowanie dawki w przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności nerek, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Brak doświadczenia u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy $\geq 250 \mu\text{mol/l}$). Dlatego stosowanie nebiwololu u tych pacjentów nie jest zalecane. Pacjenci z niewydolnością wątroby. Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Nedal u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie jest wymagane dostosowanie dawki, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Dzieci i młodzież. Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Choroba wieńcowa. Dorośli. Leczenie stabilnej choroby wieńcowej należy rozpocząć poprzez stopniowe zwiększanie dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej określonej dla każdego pacjenta. Dawkę początkową należy zwiększać co 1-2 tygodnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta: 1,25 mg nebiwololu (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletki produktu Nedal o mocy 10 mg - należy stosować inne produkty lub produkt Nedal o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na cztery dawki po 1,25 mg), zwiększyć do 2,5 mg nebiwololu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę i następnie do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg nebiwololu raz na dobę. Pacjenci z niewydolnością nerek. Nie jest wymagane dostosowanie dawki w przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności nerek, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Brak doświadczenia u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy $\geq 250 \mu\text{mol/l}$). Dlatego stosowanie nebiwololu u tych pacjentów nie jest zalecane. Pacjenci z niewydolnością wątroby. Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Nedal u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie jest wymagane dostosowanie dawki, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. Dzieci i młodzież. Nie przeprowadzono badań u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę lub jej części należy połknąć, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody). Tabletkę mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez pokarmu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność wątroby lub zaburzenia czynności wątroby. Ostra niewydolność serca, wstrząs kardiogeny lub epizody niewyrównanej niewydolności serca wymagające dożylnego podawania leków o działaniu inotropowym dodatnim. Dodatkowo, podobnie jak inne leki beta-adrenolityczne, Nedal jest przeciwwskazany w: zespole chorej zatoki, w tym bloku zatokowo-przedsionkowym, bloku serca drugiego i trzeciego stopnia (bez wszczepionego stymulatora), skurczu oskrzeli i astmie oskrzelowej w wywiadzie, nieleczonym guzie chromochłonnym nadnerczy, kwasicy metabolicznej, bradykardii (czynność serca <60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem leczenia), niedociśnieniu tętniczym (skurczowe ciśnienie tętnicze krwi $<90 \text{ mmHg}$), ciężkich zaburzeniach krążenia obwodowego, jednoczesne stosowanie floktafeniny i sultoprydu. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Patrz również punkt "Działania niepożądane". Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą wszystkich leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Znieczulenie ogólne. Utrzymująca się blokada receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza ryzyko arytmii w czasie wprowadzenia do znieczulenia oraz intubacji. Jeśli blokada receptorów beta-adrenergicznych jest przerywana w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego, należy przerwać podawanie beta-adrenolityków co najmniej na 24 godziny przed zabiegiem. Należy zachować ostrożność podczas stosowania niektórych środków znieczulających, wpływających depresyjnie na mięsień sercowy. Można zapobiec wystąpieniu reakcji ze strony nerwu błędnego poprzez dożylną podanie atropiny. Układ sercowo-naczyniowy. Nie należy stosować leków beta-

adrenolitycznych u pacjentów z nieleczoną zastoinową niewydolnością serca, aż do ustabilizowania się ich stanu. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenie beta-adrenolitykami należy przerywać stopniowo, tj. przez ponad 1-2 tygodnie. W razie konieczności należy w tym samym czasie rozpocząć leczenie zastępcze, aby zapobiec zaostrzeniu dławicy piersiowej. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą wywoływać bradykardię: jeśli częstość tętna wynosi poniżej 50-55 uderzeń na minutę w spoczynku i (lub) pacjent odczuwa objawy wskazujące na bradykardię, dawkę należy zmniejszyć. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych: u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego (choroba lub zespół Raynauda, chromanie przestankowe), ponieważ może wystąpić zaostrzenie tych zaburzeń; u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia, z powodu wydłużenia przez beta-adrenolityki czasu przewodzenia; u pacjentów z dławicą piersiową typu Prinzmetala z powodu ryzyka niehamowanego skurczu tętnic wieńcowych za pośrednictwem receptorów alfa: leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększać liczbę i czas trwania napadów dławicowych. Zwykle nie zaleca się jednoczesnego podawania nebiwololu z antagonistami wapnia typu werapamilu i diltiazemu, z lekami przeciwartmicznymi klasy I oraz z lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi ośrodkowo. Metabolizm/układ endokrynologiczny. Nedał nie wpływa na stężenie glukozy u pacjentów z cukrzycą. Mimo to należy zachować ostrożność u tych pacjentów, ponieważ nebiwolol może maskować niektóre objawy hipoglikemii (tachykardia, kołatanie serca). Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy tachykardii w nadczynności tarczycy. Nagłe odstawienie produktu może nasilić objawy. Układ oddechowy U pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc leki blokujące receptory beta-adrenergiczne należy stosować ostrożnie, ponieważ leki te mogą nasilać zwężenie dróg oddechowych. Inne. Pacjenci z łuszczycą w wywiadzie powinni przyjmować beta-adrenolityki jedynie po dokładnym rozważeniu. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększać wrażliwość na alergenów oraz ciężkość reakcji anafilaktycznych. Rozpoczęcie leczenia przewlekłej niewydolności serca nebiwolem wymaga regularnej obserwacji. Nie należy nagle przerywać leczenia, chyba że jest to wyraźnie zalecone. Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Oddzielnie wymieniono objawy niepożądane występujące podczas leczenia nadciśnienia tętniczego i przewlekłej niewydolności serca ze względu na różnice pomiędzy chorobami podstawowymi. Nadciśnienie tętnicze. Zgłoszone działania niepożądane, które w większości przypadków miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, wymieniono w tabeli poniżej, według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: Klasyfikacja układów i narządów; Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: koszmary senne, depresja. Zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy, zawroty głowy, parestezje. Bardzo rzadko: omdlenia. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca. Niezbyt często: bradykardia, niewydolność serca, spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego i (lub) blok przedsionkowo-komorowy. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze, chromanie przestankowe (lub jego nasilenie). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: duszność. Niezbyt często: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zaparcia, nudności, biegunka. Niezbyt często: niestrawność, wzdęcia, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: świąd, wysypka rumieniowa. Bardzo rzadko: nasilenie łuszczycy. Częstość nieznana: pokrzywka. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie, obrzęk. Podczas stosowania niektórych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne obserwowano także następujące działania niepożądane: omamy, psychozy, splątanie, oziębienie/zasinienie kończyn, zespół Raynauda, suchosć oczu i zespół oczno-śluzówkowo-skrótny typowy dla praktololu. Przewlekła niewydolność serca. Dostępne są dane dotyczące działań niepożądanych występujących u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca pochodzące z jednego kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 1067 pacjentów otrzymujących nebiwolol i 1061 pacjentów otrzymujących placebo. W badaniu tym działania niepożądane, których związek z leczeniem oceniano jako możliwy, zostały zgłoszone łącznie przez 449 pacjentów otrzymujących nebiwolol (42,1%) w porównaniu do 334 pacjentów otrzymujących placebo (31,5%). Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów otrzymujących nebiwolol były bradykardia i zawroty głowy, oba wystąpiły u około 11% pacjentów. Częstość występowania wśród pacjentów otrzymujących placebo wynosiła odpowiednio około 2% i 7%. Stwierdzono następujące częstości występowania działań niepożądanych (których związek z lekiem oceniano przynajmniej jako możliwy), które uznano za specyficznie związane z leczeniem przewlekłej niewydolności serca: nasilenie niewydolności serca wystąpiło u 5,8% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 5,2% pacjentów otrzymujących placebo. Ortostatyczne niedociśnienie tętnicze odnotowano u 2,1% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 1,0% pacjentów otrzymujących placebo. Nietolerancja leku wystąpiła u 1,6% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,8% pacjentów otrzymujących placebo. Blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia wystąpił u 1,4% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,9% pacjentów otrzymujących placebo. Obrzęki kończyn dolnych odnotowano u 1,0% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,2% pacjentów otrzymujących placebo. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 28440 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2024.05.31