

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



**NOLIBETA®**  
neбиволол



Betablokátor  
**3. generace<sup>1</sup>**

**Duální mechanismus**  
účinku<sup>2</sup>

**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:  
(připraveno podle schválených Souhrnných údajů o přípravcích)

**Název přípravku:** Nolibeta 5 mg, tablety. **Složení:** Neбиволол 5 mg ve formě neбиволол 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 neбиволол 1x denně, nejlépe vždy ve stejnou dobu. Hypertenze: Dávka je 5 mg (1 tableta) denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu. Antihypertenzivní účinek je nejvýše po 1–2 týdnech léčby. Nebyly se optimální účinek dostává 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 doporučená počáteční dávka 2,5 mg denně. Je-li to nutné, lze denní dávku zvýšit na 5 mg. S ohledem na omezenou zkušenost 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 účinné dávky pro konkrétního pacienta. Počáteční zvyšovací dávky má být prováděno v následujících krocích, a to v 1–2 týdenních intervalech, podle snášenlivosti přípravku pacientem: dávka 1,25 mg neбиволол 1x denně, poté na 5 mg 1x denně následně na 10 mg 1x denně. Maximální doporučená dávka je 10 mg neбиволол (2 tablety) 1x denně. Zkušenosti s podáváním přípravku pacientům s CHSS a s těžkou poruchou funkce ledvin (včetně v séru > 250 μmol/l) nejsou, a proto se podávání neбиволол těmto pacientům nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na neбиволол 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. Nelečený feochromocytom. Metabolická acidóza. Bradykardie (srdeční frekvence < 60 tepů/min před zahájením léčby). Hypotenze (systolický tlak < 90 mmHg). Závažné poruchy periferního oběhu. **Zvláštní upozornění:** Může-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 nelyžetelnými srdečním selháním, pokud nejsou jejich stav stabilizován. U pacientů s ischemickou chorobou srdeční má být léčba beta-blokátory vysazována postupně, v během 1–2 týdnů. Je-li to nutné, lze ve stejném období zahájit 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 Prinzmetalova angina pectoris v období bezpříznakové vazokonstrikce koronárních arteri zprostředkované alfa-receptory. Kombinace neбиволол s blokátory kalciových kanálů typu verapamilu a diltiazemu, antiarytmiky I. třídy a centrálně působícími antihypertenzivy se nedoporučuje. Neбиволол může u diabetiků maskovat určité symptomy hypoglykémie (tachykardie, palpitace). Beta-blokátory mohou maskovat symptomy tachykardie při hypertenze. U pacientů s chronickým obstrukčním plicním onemocněním se beta-blokátory mají používat opatrně, jelikož by mohlo dojít ke zesílení konstriktory dýchacích cest. Pacientům s sponziózu v anamnéze lze podávat beta-blokátory pouze po pečlivém uvážení. Beta-blokátory mohou zvyšovat citlivost na alergenů a závažnosti analytických reakcí. Zahajování léčby chronického srdečního selhání neбиволол 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 tablete, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Antiarytmika I. třídy, blokátory kalciových kanálů typu verapamilu, diltiazem, centrálně působící antihypertenziva, antiarytmika III. třídy (amiodaron), anestetika – éterová halogenová, inzulín a perorální antidiabetika, baklofen, amlozín, srdeční glykosidy, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu, antipsychotika, antidepressiva, NSAID, sympatomimetika. **Těhotenství a kojení:** Neбиволол nemá být užíván v těhotenství, pokud to není zjevně nutné. Pokud je léčba neбиволол považována za nutnou, má být sledováno těhotenství prokrmění a růst plodu. Novorozence je třeba pečlivě sledovat. Kojení se při užívání neбиволол nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Mezi časté nežádoucí účinky (> 1/100 až < 1/10) neбиволол patří: bolest hlavy, závrat, poruchy vidění, únava, nauzea, příjem, úzkost, edém. **Balení:** 28 a 90 tablete po 5 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

Datum poslední revize textu SPC: Nolibeta 5mg, 30.10.2019

Dítelem rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko.

Registrční číslo Nolibeta 5 mg: 77406/18-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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

Krka ČR, s.r.o.  
Sibillová 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, Neбиволол, Prof. MUDc. Lenka Špinarová, CSC; 5. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1756287216685027> (27.5.2020); 6. <https://kardioblog.cz/erekek/> (2.6.2020)



Invence a znalosti pro účinné a bezpečné léky nejvyšší kvality.