Skrócona informacja o leku: NEBICARD.

Nebicard, 5 mg, tabletki: każda tabletka zawiera 5 mg nebiwololu (*Nebivololum*), co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 85,96 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletce.
Wskazania do stosowania: *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 objawowej stabilnej choroby wieńcowej **Dawkowanie i sposób podawania:** *Sposób podawania:* Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody). Tabletki mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez. *Nadciśnienie tętnicze: Dorośli:* Dawka wynosi jedną tabletkę (5 mg) na dobę, najlepiej przyjmowaną o stałej porze każdego dnia. Działanie obniżające ciśnienie tętnicze występuje po l-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 leku Nebicard z hydrochlorotiazydem 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 Nebicard 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 potrzeby 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 nad lekiem u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie leku Nebicard u dzieci i młodzieży nie jest zalecane. *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 i nie powinna u nich występować ostra niewydolność serca przez ostatnie sześć tygodni. 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 Nebicard. Dawkę początkową należy zwiększać co 1-2 tygodnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta: 1,25 mg nebiwololu, 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 leczenia (w przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego, nasilenia niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogennego, objawowej bradykardii lub bloku przedsionkowo-komorowego). Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca nebiwololem jest zwykle leczeniem długotrwałym. Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia nebiwololem, ponieważ może to prowadzić do przemijającego nasilenia niewydolności serca. Jeśli przerwanie leczenia 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 doświadczeń u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy ≥ 250 µmol/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 Nebicard 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 nad lekiem u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie leku Nebicard u dzieci i młodzieży nie jest zalecane. *Stabilna 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, 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 doświadczeń u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy ≥250 µmol/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 Nebicard 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 nad lekiem u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie leku Nebicard u dzieci i młodzieży nie jest zalecane.**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność wątroby lub zaburzenia czynności wątroby. Ostra niewydolność serca, wstrząs kardiogenny lub epizody niewyrównanej niewydolności serca wymagające dożylnego podawania leków o działaniu inotropowym dodatnim. Ponadto, podobnie jak w przypadku innych leków beta-adrenolitycznych, Nebicard jest przeciwwskazany, gdy u pacjenta występuje: zespół chorej zatoki, w tym blok zatokowo-przedsionkowy; blok serca drugiego i trzeciego stopnia (bez rozrusznika); ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc; skurcz oskrzeli lub astma oskrzelowa w wywiadzie; nieleczony guz chromochłonny nadnerczy; kwasica metaboliczna; bradykardia (czynność serca < 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem leczenia); niedociśnienie tętnicze (skurczowe ciśnienie tętnicze krwi < 90 mmHg); ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego; jednoczesne stosowanie floktafeniny i sultoprydu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** 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 przerwana 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 hamująco na mięsień sercowy, takich jak cyklopropan, eter lub trichloroetylen. Można zapobiec wystąpieniu reakcji ze strony nerwu błędnego poprzez dożylne 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 objaw 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 przeciwarytmicznymi klasy I oraz z lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi ośrodkowo; szczegóły przedstawiono w punkcie dotyczącym interakcji. *Metabolizm / układ endokrynologiczny:* Nebicard 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. Ich nagłe odstawienie może nasilić objawy. *Układ oddechowy:* U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą 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 alergeny oraz ciężkość reakcji anafilaktycznych. Beta-adrenolityki mogą powodować zmniejszenie wydzielania łez. Rozpoczęcie leczenia przewlekłej niewydolności serca nebiwololem wymaga regularnej obserwacji. Dawkowanie i sposób podawania opisane są powyżej. Nie należy nagle przerywać leczenia, chyba że jest to wyraźnie zalecone. Dodatkowe informacje przedstawiono w punkcie dotyczącym dawkowania i sposobu podawania. Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Interakcje farmakodynamiczne: Poniższe interakcje dotyczą wszystkich leków blokujących receptory beta-

adrenergiczne. Przeciwwskazane leczenie skojarzone: *Floktafenina (NLPZ)*: beta-adrenolityki mogą blokować wyrównawcze reakcje sercowo-naczyniowe związane z niedociśnieniem lub wstrząsem, który może być wywołany przez floktafeninę. *Sultopryd (lek przeciwpsychotyczny)*: nebiwololu nie należy stosować jednocześnie z sultoprydem, gdyż zwiększa się ryzyko komorowych zaburzeń rytmu.
Niezalecane leczenie skojarzone: *Leki przeciwarytmiczne klasy I (chinidyna, hydrochinidyna, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon)*: może wystąpić nasilony wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz zwiększone ujemne działanie inotropowe (patrz punkt dotyczący środków ostrożności). *Antagoniści kanału wapniowego typu werapamilu/diltiazemu*: ujemny wpływ na kurczliwość i przewodzenie przedsionkowo-komorowe. Dożylne podanie werapamilu pacjentom leczonym beta-adrenolitykiem może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia i bloku przedsionkowo-komorowego (patrz punkt środków ostrożności). *Leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo (klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna)*: jednoczesne stosowanie leków przeciwnadciśnieniowych działających ośrodkowo może nasilić niewydolność serca poprzez zmniejszenie napięcia współczulnego (zmniejszenie częstości akcji serca i pojemności minutowej serca, rozszerzenie naczyń) (patrz punkt środków ostrożności). Nagłe odstawienie leku, zwłaszcza poprzedzające przerwanie leczenia beta-adrenolitykiem, może zwiększyć ryzyko „nadciśnienia z odbicia". Leczenie skojarzone, które należy stosować ostrożnie: *Leki przeciwarytmiczne klasy III (amiodaron)*: może wystąpić nasilony wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego. *Środki do znieczulenia ogólnego - halogenowe środki wziewne*: jednoczesne podawanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i środków do znieczulenia ogólnego może tłumić odruchową tachykardię i zwiększać ryzyko niedociśnienia (patrz punkt środków ostrożności). Należy stosować ogólną zasadę unikania nagłego odstawienia leku beta-adrenolitycznego. Anestezjolog powinien być poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta leku Nebicard. *Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe*: pomimo, że nebiwolol nie wpływa na stężenie glukozy, jednoczesne stosowanie może maskować niektóre objawy hipoglikemii (palpitacje, tachykardia). *Baklofen (lek zwiotczający mięśnie), amifostyna (przeciwnowotworowy lek wspomagający)*: jednoczesne stosowanie z lekami przeciwnadciśnieniowymi prawdopodobnie nasila zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, dlatego należy odpowiednio dostosować dawkę leku przeciwnadciśnieniowego. *Meflochina (lek przeciwmalaryczny)*: teoretycznie jednoczesne przyjmowanie z lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne może przyczyniać się do wydłużenia odstępu QT_c.Leczenie skojarzone, które należy rozważyć: *Glikozydy naparstnicy*: jednoczesne stosowanie może wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego. Badania kliniczne nebiwololu nie wykazały klinicznych objawów interakcji. Nebiwolol nie wpływa na kinetykę digoksyny. *Antagoniści kanału wapniowego typu dihydropirydyny (amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina)*: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko niedociśnienia, nie można też wykluczyć zwiększonego ryzyka dalszego pogorszenia czynności komór serca u pacjentów z niewydolnością serca. *Leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe, barbiturany i pochodne fenotiazyny), azotany organiczne jak również inne leki przeciwnadciśnieniowe*: jednoczesne stosowanie może nasilać hipotensyjne działanie beta-adrenolityków (działanie addycyjne). *Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)*: brak wpływu na obniżające ciśnienie krwi działanie nebiwololu. Należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 mg lub 100 mg) stosowanego jako lek zmniejszający krzepliwość krwi mogą być bezpiecznie przyjmowane z lekiem Nebicard. *Leki sympatykomimetyczne*: jednoczesne stosowanie może osłabiać działanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Beta-adrenolityki mogą prowadzić do niehamowanej aktywności alfa-adrenergicznej leków sympatykomimetycznych, zarówno z działaniem alfa- jak i beta-adrenergicznym (ryzyko nadciśnienia, ciężkiej bradykardii i bloku serca). Interakcje farmakokinetyczne: Ponieważ w metabolizmie nebiwololu bierze udział izoenzym CYP2D6, jednoczesne stosowanie substancji hamujących ten enzym, zwłaszcza paroksetyny, fluoksetyny, tiorydazyny, chinidyny, terbinafiny, bupropionu, chlorochiny i lewomepromazyny, może prowadzić do zwiększonego stężenia nebiwololu w osoczu, z czym wiąże się zwiększone ryzyko bradykardii i działań niepożądanych. Jednoczesne stosowanie cymetydyny zwiększa stężenie nebiwololu w osoczu, bez zmiany działania klinicznego. Jednoczesne podawanie ranitydyny nie wpływa na farmakokinetykę nebiwololu. Nebiwolol i leki zobojętniające mogą być stosowane jednocześnie pod warunkiem, że Nebicard podawany jest z posiłkiem, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami. Jednoczesne stosowanie nebiwololu i nikardypiny nieznacznie zwiększa stężenia obu leków w osoczu, bez zmiany ich działania klinicznego. Jednoczesne spożywanie alkoholu, stosowanie furosemidu lub hydrochlorotiazydu nie wpływa na farmakokinetykę nebiwololu. Nebiwolol nie wpływa na farmakokinetykę i farmakodynamikę warfaryny. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** *Stosowanie podczas ciąży:* Działanie farmakologiczne nebiwololu może mieć szkodliwy wpływ na ciążę i (lub) na płód/noworodka. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co wiąże się z opóźnieniem wzrostu, wewnątrzmacicznym obumarciem płodu, poronieniem lub porodem przedwczesnym. U płodu i noworodka mogą wystąpić objawy niepożądane (np. hipoglikemia i bradykardia). Jeśli leczenie lekami beta-adrenolitycznymi jest konieczne, zalecane są leki wybiórczo blokujące receptory beta1-adrenergiczne. Nie należy stosować nebiwololu podczas ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeśli uznano, że leczenie nebiwololem jest konieczne, należy monitorować maciczno-łożyskowy przepływ krwi i rozwój płodu. W przypadku szkodliwych działań na ciążę lub płód, należy rozważyć leczenie alternatywne. Noworodek powinien być dokładnie obserwowany. Objawy hipoglikemii i bradykardii mogą wystąpić w ciągu pierwszych 3 dni. *Stosowanie podczas karmienia piersią:* Badania na zwierzętach wykazały, że nebiwolol przenika do mleka. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Większość beta-adrenolityków, zwłaszcza związki lipofilne, takie jak nebiwolol i jego czynne metabolity, przenika do mleka, chociaż w zmiennych ilościach. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania nebiwololu. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Badania farmakodynamiczne wykazały, że nebiwolol nie wpływa na czynności psychomotoryczne. Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy i uczucia zmęczenia. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. **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, w większości przypadków o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, wymieniono w tabeli poniżej według klasyfikacji układowo-narządowej oraz częstości występowania:

KLASYFIKACJA UKŁADOWO-NARZĄDOWA	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do ≤1/100)	Bardzo rzadko (≤1/10000)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne		koszmary senne, depresja		
Zaburzenia układu nerwowego	bóle głowy, zawroty głowy, parestezje		omdlenia	
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia		
Zaburzenia serca		bradykardia, niewydolność serca, spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego/ blok przedsionkowo-komorowy		
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie tętnicze, chromanie przestankowe (lub jego nasilenie)		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	duszność	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit	zaparcia, nudności, biegunka	niestrawność, wzdęcia, wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd, wysypka rumieniowa	nasilenie łuszczycy	pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		impotencja		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie, obrzęk			

Podczas stosowania niektórych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne obserwowano także następujące działania niepożądane: omamy, psychozy, splątanie, oziębienie/zasinienie kończyn, objaw Raynauda, suchość oczu i zespół oczno-śluzówkowo-skórny typowy dla praktololu. Beta-adrenolityki mogą powodować zmniejszenie wydzielania łez. *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; niedociśnienie ortostatyczne 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Przedawkowanie:** Brak danych dotyczących przedawkowania nebiwololu. *Objawy:* Objawy przedawkowania beta-adrenolityków to: bradykardia, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli i ostra niewydolność serca. *Leczenie:* W przypadku przedawkowania lub reakcji nadwrażliwości, pacjenta należy poddać szczegółowej obserwacji i leczeniu na oddziale intensywnej opieki medycznej. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi. Wchłanianiu leku pozostającego w przewodzie pokarmowym można zapobiec przez płukanie żołądka oraz podanie węgla aktywowanego i środków przeczyszczających. Może być konieczne zastosowanie oddychania wspomaganego. Bradykardię lub nasilone reakcje ze strony nerwu błędnego należy leczyć przez podawanie atropiny lub metyloatropiny. Niedociśnienie i wstrząs należy leczyć podaniem osocza lub preparatów osoczozastępczych oraz, w razie potrzeby, podawaniem katecholamin. Blokowaniu receptorów beta-adrenergicznych można przeciwdziałać podając w powolnym wlewie dożylnym chlorowodorek izoprenaliny, rozpoczynając od dawki około 5 µg/min lub dobutaminę, rozpoczynając od dawki 2,5 µg/min, aż do uzyskania pożądanego skutku. W przypadku braku reakcji na leczenie można podać izoprenalinę jednocześnie z dopaminą. Gdy powyższe sposoby okażą się nieskuteczne, należy rozważyć dożylne podanie glukagonu w dawce 50-100 µg/kg. W razie konieczności dawkę można powtórzyć w ciągu godziny, a następnie, jeśli będzie to konieczne, można podać glukagon we wlewie dożylnym w dawce 70 µg/kg/godzinę. W skrajnych przypadkach bradykardii opornej na leczenie farmakologiczne może być konieczne wszczepienie rozrusznika serca. **Podmiot odpowiedzialny**: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** 14470 (wydane przez MZ). **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.
Dostępne opakowania: 28,56 tabl. Odpłatność: refundacja. Lista leków refundowanych od 1.03. 2020 r.

NEBICARD			
Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Nebicard, tabl., 5 mg	28 szt.	16,58	8,68
Nebicard, tabl., 5 mg	56 szt.	24,28	8,06