

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**  
NEBİNORM 5 mg Tablet

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**  
**Etkin madde**

Her bir tablet 5 mg nebivolole eşdeğer 5.45 mg nebivolol hidroklorür içerir.

**Yardımcı madde:**

Laktoz monohidrat	142.00 mg
Kroskarmelloz sodyum	13.80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**  
Tablet

Beyaz veya hemen hemen beyaz, yuvarlak ve her iki yüzeyindeki kenarları içe doğru eğimli tablet. Bir yüzünde iki çentik bulunur.  
Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1. **Terapötik endikasyonlar**

Hipertansiyon  
Esansiyel hipertansiyonun tedavisi.

Kronik Kalp Yetmezliği (KKY)

70 yaş ve üzerindeki hastalarda standart tedavilere ilave olarak stabil, hafif ve orta kronik kalp yetmezliği tedavisi.

4.2. **Pozoloji ve uygulama şekli**

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Hipertansiyon

*Yetişkinler*

Doz günde bir tabletdir (5 mg). Tercihen her zaman günün aynı saatinde alınmalıdır. Kan basıncını düşürücü etkisi tedavinin 1-2 haftasından sonra ortaya çıkmaya başlar. Bazen, optimal etkiye ancak 4 hafta sonra erişilebilir.

*Diğer antihipertansif ilaçlarla kombinasyonu*

Beta-blokörler tek başlarına veya diğer antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılabilirler. Bu güne kadar, aditif bir antihipertansif etki NEBİNORM, hidroklorotiyazid 12.5-25 mg ile kombine edildiğinde gözlenmiştir.

### Kronik kalp yetmezliği (KKY)

Stabil kronik kalp yetmezliği tedavisi, dozun dereceli titrasyonu ile başlar ve en uygun bireysel idame dozuna ulaşılıncaya kadar devam edilir.

Hastalarda, son 6 hafta içerisinde akut yetmezlik geçirmeyen stabil kronik kalp yetmezliği olması gereklidir. Tedaviyi uygulayan hekimin, kronik kalp yetmezliği tedavisinde deneyimli bir hekim olması önerilmektedir.

Diüretikler ve/veya digoksin ve/veya Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim inhibitörleri gibi kardiyovasküler ilaç tedavisi gören hastalarda, NEBİNORM ile tedaviye başlamadan önceki iki hafta boyunca bu ilaç dozlarının stabilize edilmesi gerekmektedir.

Başlangıç titrasyonu, hasta toleransına bağlı olarak aşağıdaki basamaklara göre 1-2 haftalık aralıklarla yapılmalıdır:

Günde bir kez alınan 1.25 mg nebivolol önce günde bir kez 2.5 mg'a, sonra günde bir kez 5 mg'a ve daha sonra günde bir kez 10 mg'a yükseltilir.

Tavsiye edilen en yüksek doz günde bir kez 10 mg nebivololdür.

Hastanın klinik durumunun stabil kalmasını sağlamak için (özellikle kan basıncı, kalp hızı, iletim bozuklukları ve kalp yetmezliğinin kötüleşmesine dair gözlenecek belirtiler açısından), tedavinin başlatılması ve sonraki doz artışlarının en az 2 saatlik bir süreçte, deneyimli bir hekimin gözetimi altında yapılması gereklidir.

Advers olay oluşumu, tüm hastaların önerilen maksimum doz ile tedavi edilmesini önleyebilir. Gerekli olduğu takdirde, ulaşılan doz kademeli olarak da azaltılabilir ve uygun şekilde yeniden uygulanabilir.

Titrasyon fazı sırasında kalp yetmezliğinin kötüleşmesi ya da intolerans gelişmesi durumunda, ilk olarak nebivolol dozunun azaltılması ya da gerekli olduğu takdirde, tedavinin hemen kesilmesi önerilmektedir (şiddetli hipotansiyon, akut pulmoner ödem ile birlikte kalp yetmezliğinin kötüleşmesi, kardiyogenik şok, semptomatik bradikardi ya da AV blok).

Stabil kronik kalp yetmezliğinin nebivolol ile tedavisi genellikle uzun vadeli bir tedavidir.

Nebivolol tedavisinin aniden kesilmemesi önerilmektedir çünkü bu, kalp yetmezliğinde geçici bir şiddetlenmeye neden olabilir. Eğer tedavinin sonlandırılması gerekli ise, doz haftalık olarak yarıya indirilmek suretiyle kademeli olarak azaltılmalıdır.

### **Uygulama şekli:**

Tabletler yemeklerle birlikte, yeterli miktarda su ile yutularak alınabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hipertansif hastalarda önerilen başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır. Gerektiğinde, günlük doz 5 mg'a artırılabilir.

Kronik kalp yetmezliğine sahip hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum tolere edilebilir doz düzenlemesi yapıldığında doz ayarlamasına gerek yoktur. şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, bu ilacın kullanımına dair herhangi bir deneyim mevcut değildir (serum kreatinin  $\geq 250 \mu\text{mol/L}$ ). Bu nedenle, bu hastalarda nebivolol kullanımı önerilmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyonu bozuk hastalardaki veriler kısıtlıdır. Dolayısıyla bu hastalarda NEBİNORM kullanımı kontrendikedir.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklar üzerinde herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:**

65 yaşın üzerindeki hipertansif hastalar için önerilen başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır. Gerekirse, günlük doz 5 mg'a arttırılabilir. Ancak, 75 yaş üzerindeki hastalara ilişkin sınırlı veri bulunduğundan, bu hastalarda dikkatli kullanılmalı ve hastalar yakından izlenmelidir.

Kronik kalp yetmezliği olan hastalarda, maksimum tolere edilebilir doz düzenlemesi yapıldıktan sonra doz ayarlamasına gerek yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- NEBİNORM'un etkin maddesine veya içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlar
- Karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğunda
- Akut kalp yetmezliği, kardiyojenik şok veya IV inotropik tedavi gerektiren dekompanse kalp yetmezliği durumlarında

İlave olarak, diğer beta blokörlerde olduğu gibi NEBİNORM aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Sino-atrial blok dahil olmak üzere hasta sinus sendromu
- İkinci ve üçüncü derece kalp bloğu (pacemaker olmadan)
- Bronkospazm veya bronşiyal astım hikayesi olanlarda
- Tedavi edilmemiş feokromositoma
- Metabolik asidoz
- Bradikardi (tedaviye başlamadan önce kalp atım hızı < 60 atım/dakika)
- Hipotansiyon (sistolik kan basıncı < 90 mmHg)
- Şiddetli periferik dolaşım bozuklukları.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Ayrıca Bkz. Bölüm 4.8.

Aşağıdaki uyarılar ve önlemler beta-adrenerjik antagonistlere genel olarak uygulanır.

**Anestezi**

Beta blokajın sürdürülmesi indüksiyon ve intübasyon sırasındaki aritmi riskini azaltır. Eğer cerrahi girişim hazırlığı sırasında beta blokaja ara verilecekse, beta-adrenerjik antagonistler en az 24 saat önce kesilmelidir.

Miyokard depresyonuna neden olan bazı anestetikler kullanılırken dikkatli olunmalıdır.