

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Небилет® плюс 5 mg / 12,5 mg филмирани таблетки
Nebilet® Plus 5 mg / 12,5 mg филмирани таблетки

СЕРВИС

11.05.09

Небиволол / Хидрохлоротиазид (Nebivolol / Hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Небилет® плюс и за какво се използва
2. Преди да приемете Небилет® плюс
3. Как да приемате Небилет® плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небилет® плюс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБИЛЕТ® ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Небилет® плюс съдържа небиволол и хидрохлоротиазид като активни съставки.

- Небиволол е сърдечно-съдово лекарство, което принадлежи към групата на селективните бета-блокери (т.е. с избирателно действие върху сърдечно-съдовата система). Той предотвратява участването на сърдечната дейност и контролира силата на изпомпване на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове, което спомага за понижаването на Вашето кръвно налягане.
- Хидрохлоротиазид е диуретик, който действа чрез увеличаване на количеството урина, която отделяте.

Небилет® плюс съдържа небиволол и хидрохлоротиазид, комбинирани в една таблетка, и се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония). Прилага се вместо двата отделни лекарствени продукта, при онези пациенти, които вече ги приемат заедно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕБИЛЕТ® ПЛЮС

Не приемайте Небилет® плюс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към небиволол или хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на Небилет® плюс (виж края на точка 2 и точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други вещества производни на сулфонамиди (като хидрохлоротиазид, който е лекарство, производно на сулфонамиди)
- ако имате едно или повече от следните нарушения:



- много бавен сърдечен ритъм (под 60 удара в минута)
- други сериозни проблеми със сърдечния ритъм (напр. синдром на болния синусов възел, сино-атриален блок, 2-ра и 3-та степен атриовентрикуларен блок).
- сърдечна недостатъчност, която е настъпила наскоро или се е влошила напоследък, или получавате лечение за циркулаторен шок в резултат на остра сърдечна недостатъчност чрез интравенозни системи за подпомагане на работата на Вашето сърце
- ниско кръвно налягане
- сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете или краката
- нелекуван феохромоцитом, тумор, локализиран в горния полюс на бъбреците (в надбъбречните жлези)
- тежки бъбречни проблеми, пълна липса на урина (анурия)
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр., диабетна кетоацидоза.
- астма или свирене в гърдите (сега или в миналото)
- нарушение на чернодробната функция
- високи нива на калция в кръвта, ниски нива на калия в кръвта, ниски нива на натрия в кръвта, които са трайни и не се повлияват от лечение
- високи нива на пикочната киселина със симптоми на подагра
- ако сте бременна в четвърти или следващите месеци или ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Небилет® плюс

- Уведомете Вашия лекар, ако имате или ако настъпи един от следващите проблеми:
 - вид гръдна болка, която се дължи на спонтанно настъпващ спазъм на кръвоносен съд на сърцето, наречена ангина на Prinzmetal
 - 1-ва степен сърдечен блок (вид леко нарушение на проводимостта на сърцето, което повлиява сърдечния ритъм)
 - необичайно бавен сърдечен ритъм
 - нелекувана хронична сърдечна недостатъчност
 - лупус еритематодес (нарушение на имунната система, т.е. на защитната система на Вашия организъм)
 - псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с розови лющещи се плаки) или ако някога сте имали псориазис
 - свръхактивност на щитовидната жлеза: това лекарство може да замаскира симптомите на необичайно бързия сърдечен ритъм, дължащ се на това състояние
 - лошо кръвообращение на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Рейно, подобна на схващане болка при ходене
 - алергия: това лекарство може да усилва Вашата реакция към полени или към други вещества, към които сте алергични
 - продължителни проблеми с дишането
 - диабет: това лекарство може да замаскира предупредителните белези на ниска кръвна захар (напр. сърцебиене, учестена сърдечна дейност); Вашият лекар, също така, ще Ви каже да проверявате стойностите на кръвната си захар по-често докато приемате Небилет® плюс, тъй като може да се наложи да се коригира дозата на Вашите антидиабетни лекарства
 - бъбречни проблеми: Вашият лекар ще провери функцията на бъбреците Ви, за да се увери, че тя не се влошава. Не взимайте Небилет® плюс, ако имате сериозни бъбречни проблеми (виж точка 'Не приемайте Небилет® плюс')
 - ако сте склонни към понижаване на стойности на серумния калий и особено ако страдате от синдрома на удължения QT-интервал (вид изменение в ЕКГ) или приемате дигиталис (който да подпомогне на Вашето сърце да изпомпва кръвта); по-вероятно е да имате ниски стойности на калия в кръвта, ако страдате от чернодробна цироза или ако имате прекалено



бърза загуба на течности поради масивно лечение с диуретици, или ако с храната и течностите не приемате достатъчно калий

- ако Ви се налага операция, винаги преди това уведомявайте Вашия анестезиолог, че провеждате лечение с Небилет® плюс.
- Небилет® плюс може да повиши нивата на мастите и пикочната киселина в кръвта. Възможно е да повлияе нивата на някои вещества във Вашата кръв, наречени електролити: Вашият лекар ще проверява от време на време техните стойности чрез кръвен тест.
- Хидрохлоротиазид, влизащ в състава на Небилет® плюс, може да предизвика свръхчувствителност на Вашата кожа към слънчева светлина или към изкуствено ултравиолетово лъчение. Спрете приема на Небилет® плюс и информирайте Вашия лекар, ако получите обрив, сърбящи петна или чувствителност на кожата по време на лечението (виж също точка 4).
- тест за наркотици: Небилет® плюс може да доведе до позитивен резултат при прилагане на тест за наркотици.

Деца и юноши

Поради липсата на данни за приложението на продукта при деца и юноши, не се препоръчва Небилет® плюс да се прилага при тях.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не могат да бъдат приемани едновременно, а при други лекарства е необходимо да се направят специфични промени (на дозата, например).

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или получавате някое от следващите лекарства едновременно с Небилет® плюс:

- Лекарства, които като Небилет® плюс могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната функция:
 - Лекарства за контрол на кръвното налягане или лекарства за лечение на проблеми със сърцето (като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, ибутилид, ласидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил)
 - Успокоителни и лекарства за лечение на психози (психични разстройства) напр. амисулпирид, барбитурати (също така се използват при епилепсия), хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, халоперидол, левомепромазин, наркотични лекарства, фенотиазин (също така се прилага при гадене и повръщане), пимозид, сулпирид, султоприд, тиоридазин, тиаприд трифлуоперазин
 - Лекарства за лечение на депресия, напр. амитриптилин, флуоксетин, пароксетин
 - Лекарства, използвани за анестезия по време на операция
 - Лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите, като глаукома (увеличено вътреочно налягане) или за дилатация (разширяване) на зениците
- Лекарства, чийто ефект или токсичност могат да бъдат засилени от Небилет® плюс:
 - Литий, който се прилага като стабилизатор на настроението
 - Цизаприд (прилага се при проблеми с храносмилането)
 - Бепридил (прилага се при ангина пекторис)



- Дифеманил (прилага се при прекалено изпотяване)
 - Лекарства прилагани за лечение на инфекции: еритромицин, приложен посредством инфузия или инжекция, пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пеницилин G натрий, халофантрин (прилага се при малария)
 - Винкамин (прилага се при проблеми с мозъчното кръвообращение)
 - Мизоластин и терфенадин (прилагат се при алергия)
 - Диуретици и слабители
 - Лекарства прилагани за лечение на остро възпаление: стероиди (напр. кортизон и преднизон), АКТХ (адренокортикотропен хормон) и лекарства получени от салицилова киселина (напр. ацетилсалицилова киселина/аспирин и други салицилати)
 - Карбеноксолон (прилага се при парене зад гръдната кост и язва на стомаха)
 - Калциеви соли, прилагани като добавка за заздравяване на костите
 - Лекарства, прилагани за релаксиране на мускулите (напр. тубокурарин)
 - Диаксозид, прилага се за лечение на ниски нива на кръвната захар и високи стойности на кръвното налягане
 - Амантадин, антивирусно лекарство
 - Циклоспорин, прилага се за потискане имунния отговор на тялото
 - Йод-съдържащи контрастни вещества, прилагани за създаване на контраст при рентгенови изследвания
 - Противоракови лекарства (напр. циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат)
- Лекарства, чийто ефект може да бъде понижен от Небилет[®] плюс:
- Лекарства за понижаване нивата на кръвната захар (инсулин или перорални антидиабетни средства, метформин)
 - Лекарства, предписвани при подагра (напр. алопуринол, пробенецид и сулфинпиразон)
 - Лекарства като норадреналин, които се прилагат за лечение на ниско кръвно налягане или бавен сърдечен ритъм
- Лекарства предписвани при болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни лекарства), тъй като те могат да намалят понижаващия кръвното налягане ефект на Небилет[®] плюс
- Лекарства за лечение на повишено отделяне на стомашна киселина или язви (антиациди), напр. циметидин: трябва да приемате Небилет[®] плюс по време на хранене, а антиацидите между храненията.

Прием на Небилет[®] плюс с храни и напитки

Небилет[®] плюс може да се приема с храна или на гладно, най-добре, обаче, е таблетката да се приеме с малко вода.

Трябва да внимавате, ако употребявате алкохол, докато приемате Небилет[®] плюс, тъй като може да се почувствате отмалели или замаяни. Ако това Ви се случи, не консумирайте никакъв алкохол, включително бира, вино или ароматизирани алкохолни напитки.

Бременност и кърмене

Не приемайте Небилет[®] плюс ако сте бременна в четвърти или следващите месеци или ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Това лекарство може да причини замаяност или умора. Ако това се отнася за Вас, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Небилет® плюс

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБИЛЕТ® ПЛЮС

Винаги приемайте Небилет® плюс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Приемайте 1 таблетка дневно с малко вода, за предпочитане по едно и също време на деня. Небилет® плюс може да се приема преди, по време или след хранене, Вие, обаче, можете да го приемате независимо от храненията.

Не давайте Небилет® плюс на деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небилет® плюс

Ако случайно сте приели прекалено много от това лекарство, информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно. Най-честите симптоми и белези на предозиране са много бавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане с опасност от припадане, задух както при астма, остра сърдечна недостатъчност, много често уриниране с последващо обезводняване, гадене и сънливост, мускулни спазми, нарушения на сърдечния ритъм (особено, ако също така приемате дигиталис или лекарства, предписвани при проблеми със сърдечния ритъм).

Ако сте пропуснали да приемете Небилет® плюс

Ако сте пропуснали една доза Небилет® плюс, но мако по-късно си спомните, че трябва да я вземете, приемете дозата за този ден както обичайно. Ако, обаче, периодът на забавяне е голям (напр. няколко часа), така че приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата, планирана, нормална доза в обичайното за това време. Не взимайте двойна доза. Все пак честото пропускане трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небилет® плюс

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да спрете лечението с Небилет® плюс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Небилет® плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени при прием на небиволол:

Чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 лице на всеки 100 лекувани, но по-малко от 1 лице на всеки 10 лекувани):

- главоболие
- замаяност



- умора
- необичайно усещане за изгаряне, бодежи, мравучкане или изтръпване
- диария
- запек
- гадене
- повърхностно дишане
- подуване на ръцете и краката.

Нечести нежелани реакции (засягащи повече от 1 лице на всеки 1 000 лекувани, но по-малко от 1 лице на всеки 100 лекувани):

- бавен сърдечен ритъм или други сърдечни оплаквания
- ниско кръвно налягане
- подобни на спазъм болки в краката при ходене
- нарушено зрение
- импотентност
- чувство на депресия
- нарушения на храносмилането, повишено образуване на газове в стомаха или червата, повръщане
- кожен обрив, сърбеж
- задух както при астма, поради внезапен спазъм на мускулите около дихателните пътища (бронхоспазъм)
- кошмари.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 лице на всеки 10 000 лекувани):

- припадъци
- влошаване на псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с розови, люещи се плаки).

Следващите нежелани реакции са съобщени само при няколко отделни случая:

- алергични реакции на цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност);

бързо започващо подуване, особено около устните, очите или на езика с възможно внезапно затрудняване на дишането (ангиоедем).

Следващите нежелани реакции са съобщени при прием на хидрохлоротиазид:

Алергични реакции

- алергична реакция на целия организъм (анафилактична реакция)

Сърце и кръвообращение

- нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене
- промени в електрокардиограмата
- внезапно припадане при изправяне, образуване на кръвни съсиреци във вените (тромбоза) и емболия, колапс на кръвообращението (шок)

Кръв

- промени в броя на кръвните клетки, като: намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, намален брой червени кръвни клетки; нарушено образуване на нови кръвни клетки от костния мозък
- нарушени нива на телесните течности (обезводняване) и на кръвните електролити, в частност понижени стойности на калий, натрий, магнезий, хлор и повишени нива на калций



- повишени нива на пикочната киселина, подагра, повишени стойности на кръвната захар, диабет, метаболитна алкалоза (нарушение на метаболизма), повишени стойности на холестерола и/или триглицеридите в кръвта

Стомах и черва

- безапетитие, сухота в устата, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, коремна болка, диария, по-рядко изхождане (запек), липса на изхождане (паралитичен илеус), флатуленция
- възпаление на жлезите, които образуват слюнката, възпаление на панкреаса, повишено ниво на амилазата в кръвта (ензим от панкреаса)
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на жлъчния мехур

Дихателна система

- респираторен дистрес, възпаление на белия дроб (пневмонит), образуване на фиброзна тъкан в белите дробове (интерстициално белодробно заболяване), натрупване на течност в белия дроб (белодробен оток)

Нервна система

- световъртеж (усещане за въртене)
- конвулсии, понижено ниво на съзнание, кома, главоболие, замаяност
- апатия, състояние на обърканост, депресия, нервност, безпокойство, нарушения на съня
- необичайно усещане на кожата за изгаряне, боцкане, мравучкане или изтръпване
- мускулна слабост (пареза)

Кожа и коса

- сърбеж, пурпурни точки /петна по кожата (пурпура), копривна треска (уртикария), повишена чувствителност на Вашата кожа към слънчева светлина, обрив, обрив на лицето и/или зачервяване под формата на плаки, което може да доведе до образуване на белези (кожен лупус еритематодес), възпаление на кръвоносните съдове с последващо умъртвяване на тъканите (некротизиращ васкулит), лющене, зачервяване, отпускане и образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза)

Очи и уши

- жълто виждане, замъглено зрение, влошаване на миопия, намалено образуване на слъзи

Стави и мускули

- мускулни спазми, мускулна болка

Отделителна система

- нарушена бъбречна функция, остра бъбречна недостатъчност (намалено образуване на урина и натрупване на течности и отпадни продукти във Вашия организъм), възпаление на съединителната тъкан в бъбреците (интерстициален нефрит), наличие на глюкоза в урината.

Полова система

- Нарушения на ерекцията

Общи/Други

- Обща слабост, умора, повишена температура, жажда

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕБИЛЕТ® ПЛЮС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Небилет® плюс след срока на годност ('EXP'), отбелязан върху кутията и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Небилет® плюс не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Небилет® плюс

- Активното вещество е небиволол 5 mg (като небиволол хидрохлорид: 2.5 mg d-небиволол и 2.5 mg l-небиволол) и 12.5 mg хидрохлоротиазид
- Другите съставки са:
 - сърцевина на таблетките: лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), хипромелоза (E464), царевично нишесте, кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоидален, безводен (E551), магнезиев стеарат (E572)
 - обвивка: макрогол 40 стеарат Тип I, титаниев диоксид (E171), кармини (карминова киселина алуминиев лак, E120), хипромелоза (E464), микрокристална целулоза (E460).

Как изглежда Небилет® плюс и какво съдържа опаковката

Небилет® плюс са бледо розови, овални, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис "5/12.5" от едната страна и делителна черта от другата страна в опаковки от 7, 14, 28, 30, 56, 90 филмирани таблетки.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на таблетката на равни дози.

Таблетките се предлагат в блистери (PP/COC/PP/Алуминиев блистер).
(Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба)

Притежател на разрешението за употреба
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare L-1611 Люксембург

Производител
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните търговски имена:

Австрия: Nupoloc Plus
Белгия: Nobiretic
България: Nebilet Plus
Кипър: Lobivon Plus
Чехия: Nebilet Plus H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets
Дания: Nupoloc Comp
Естония: Nebilet Plus
Финландия: Nupoloc Comp
Франция: TEMERITDUO



Гърция: Lobivon-plus
Унгария: Nebilet Plus
Исландия: Нуролос Комп
Ирландия: Нуролос Плюс
Италия: Aloneb
Латвия: Nebilet Plus
Литва: Nebilet Plus
Люксембург: Nobiretic
Малта: Nebilet Plus
Норвегия: Нуролос Комп
Полша: Nebilet НСТ
Португалия: Nebilet Plus
Румъния: Со-Nebilet 5 mg / 12.5 mg
Словакия: Nebilet НСТЗ
Сложения: Со-Nebilet
Испания: Lobivon plus
Швеция: Нуролос Комп
Холандия: Nebiretic
Великобритания: Nebidiur

Дата на последно одобрение на листовката ММ/УУУУ

