

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

Небилет® плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Nebilet® Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets

Небиволол/Хидрохлоротиазид (Nebivolol/Hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Небилет® плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Небилет® плюс
3. Как да приемате Небилет® плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небилет® плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Небилет® плюс съдържа небиволол и хидрохлоротиазид като активни вещества.

- 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 високо кръвно налягане (хипертония). Прилага се вместо двата отделни лекарствени продукта, при пациенти, които вече ги приемат заедно.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕБИЛЕТ® ПЛЮС

Не приемайте Небилет® плюс

- ако сте алергични към небиволол или хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в 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 бавна сърдечна честота (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 ако се лекувате 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 над 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.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете 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 бавна сърдечна честота
 - 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 люещи се плаки) или ако някога сте имали псориазис
 - повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на необичайно бърза сърдечна честота, дължаща се на това състояние
 - лошо кръвоснабдяване 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 маскира 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 тежки 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 подпомага помпената функция на сърцето); 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 агресивно лечение с диуретици, или ако с храната и течностите не приемате достатъчно калий
 - ако Ви предстои операция, винаги преди това уведомявайте Вашия анестезиолог, че провеждате лечение с Небилет® плюс;
 - ако сте имали рак на кожата или ако развие неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (не меланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Небилет® плюс.



- Небилет® плюс може да повиши нивата на мазнините и пикочната киселина в кръвта. Възможно е да повлияе нивата на някои вещества в кръвта, 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).
- Антидопинг тест: Небилет® плюс може да доведе до положителен антидопинг тест.

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.

Други лекарства и Небилет® плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или получавате някое от следните 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, пропafenон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил)
 - Успокоителни и лекарства за лечение на психози (психични разстройства) напр. амисулпирид, барбитурати (използвани и при епилепсия), хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, халоперидол, левомепромазин, наркотични лекарства, фенотиазин (използвани и 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
 - Баклофен (антиспастично лекарство)
 - Амифостин (протективно лекарство, използвано по време на лечение на рак)
- Лекарства, чиито 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 (например преднизон), АКТХ (адренокортикотропен хормон) и лекарства, съдържащи



салицилова киселина (напр. ацетилсалицилова киселина/аспирин и други салицилати)

- Карбеноксолон (прилага се при киселини 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, чиито 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 бавна сърдечна честота
- 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 язва (антиациди): трябва да приемате Небилет® плюс по време на хранене, а антиацидите между храненията.

Небилет® плюс с алкохол

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 приемайте никакъв алкохол, включително бира, вино или ароматизирани алкохолни напитки.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или ако мислите, че може да сте бременна. По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Небилет® плюс, тъй като Небилет® плюс не се препоръчва по време на бременност. Това е така, защото активното вещество хидрохлоротиазид преминава плацентата. Употребата на Небилет® плюс по време на бременността може да доведе до потенциално вредни ефекти в плода или новороденото.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Небилет® плюс не се препоръчва при майки, които кърмят.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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.

Небилет® плюс съдържа лактоза и натрий

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка. В медицинска практика не съдържа натрий.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБИЛЕТ® ПЛЮС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият 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, както и независимо от приема на храна.

Употреба при деца и юноши

Не давайте Небилет® плюс на деца и юноши.

Делителната черта е само, за да Ви помогне да счупите таблетката, ако имате затруднение да я преглътнете цяла.

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 бавна сърдечна честота (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 малко по-късно се сетите, че е трябвало 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са съобщени при прием на небиволол:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

- главоболие
- замаяност
- умора
- необичайно усещане за парене, боцкане, мравучкане или изтръпване
- диария
- запек
- гадене
- повърхностно дишане
- подуване на ръцете и краката.



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

- бавна сърдечна честота или други сърдечни оплаквания
- ниско кръвно налягане
- подобни на схващане болки в краката при ходене
- нарушено зрение
- импотентност
- чувство на депресия
- нарушения на храносмилането, повишено натрупване на газове в стомаха или червата, повръщане
- кожен обрив, сърбеж
- задух както при астма, поради внезапен спазъм на мускулите в дихателните пътища (бронхоспазм)
- кошмари.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица):

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

Следните нежелани реакции са съобщени само при изолирани случаи:

- алергични реакции на цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност)
- бърза поява на оток, особено около устните, очите или на езика с възможно внезапно затрудняване на дишането (ангиоедем)
- вид кожен обрив характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

Следните нежелани реакции са съобщени при прием на хидрохлоротиазид:

С неизвестна честота: рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Алергични реакции

- алергична реакция на целия организъм (анафилактична реакция)

Сърце и кръвообращение

- нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене
- промени в електрокардиограмата
- внезапна загуба на съзнание 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, намален брой червени кръвни клетки; нарушено образуване на нови кръвни клетки от костния мозък
- намален обем 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 (панкреасен ензим)



- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на жлъчния мехур

Дихателна система

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

Нервна система

- вертиго (световъртеж)
- конвулсии, нарушено съзнание, кома, главоболие, замаяност
- апатия, състояние на объркваност, 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 кожата 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

- виждане в жълто, замъглено зрение, влошаване на късогледство, намалено образуване на сълзи

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 в организма), възпаление на съединителната тъкан в бъбреците (интерстициален нефрит), захар в урината

Полова система

- нарушения на ерекцията

Общи/Други

- обща слабост, умора, повишена температура, жажда

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕБИЛЕТ® ПЛЮС



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Небилет® плюс

- Активните вещества са небиволол и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол (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)
 - филмирано покритие: макрогол 40 стеарат Тип I, титанов 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.

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 и производител

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Люксембург

Производител

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Германия

или

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Германия

или

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП, в които е регистриран под следните търговски имена:

Австрия: Nupoloc plus HCT



Белгия: Nobiretic
България: Небилет плюс
Кипър: Lobivon plus
Чехия: Nebilet Plus H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets
Дания: Hypoloc Comp
Естония: Nebilet Plus
Финландия: Hypoloc Comp
Франция: TEMERITDUO
Гърция: Lobivon-plus
Унгария: Nebilet Plus
Исландия: Hypoloc Comp
Ирландия: Hypoloc Plus
Италия: Aloneb
Латвия: Nebilet Plus
Литва: Nebilet Plus
Люксембург: Nobiretic
Малта: Nebilet Plus
Норвегия: Hypoloc Comp
Полша: Nebilet HCT
Португалия: Nebilet Plus
Румъния: Co-Nebilet 5 mg / 12.5 mg
Словакия: Nebilet HCTZ
Словения: Co-Nebilet
Испания: Lobivon plus
Швеция: Hypoloc Comp
Холандия: Nebiretic
Великобритания: Nebivolol / Hydrochlorothiazide

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември, 2018 г.

