LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Nebivolol Actavis 5 mg tabletes

Nebivololum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Nebivolol Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nebivolol Actavis lietošanas
3. Kā lietot Nebivolol Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nebivolol Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nebivolol Actavis un kādam nolūkam to lieto

Nebivolol Actavis ir zāles, kas galvenokārt ietekmē Jūsu sirds darbību (bēta blokatori). Tas samazina asinsspiedienu un uzlabo sirdsdarbību.

Nebivolol Actavis lieto, lai:
- ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciāla hipertensija);
- papildus standarta terapijai (piemēram, diurētiskiem līdzekļiem, digoksīnam, AKE inhibitoriem, angiotenzīna II antagonistiem), lai ārstētu stabilu, vieglu un vidēji smagu hronisku sirds mazspēju gados vecākiem pacientiem no 70 gadu vecuma;
- ārstētu simptomātisku, stabilu koronāro artēriju slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms Nebivolol Actavis lietošanas

Nelietojiet Nebivolol Actavis šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu (nebivolola hidrohlorīdu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir problēmas ar aknu darbību vai aknu darbības traucējumi (aknu mazspēja);
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums ir akūta sirds mazspēja, kardiogēns šoks vai arī sirds mazspējas saasinājums (dekompensācija), kad nepieciešama intravenoza terapija ar inotropām aktīvajām vielām;
- ja Jums ir sinusa sindroms (sirds ritma traucējumu veids), kas ietver sinuatriālo blokādi (SA blokāde);
- ja Jums ir sirds vadīšanas traucējumi (2. vai 3. pakāpes AV blokāde, bez kardiostimulatora);
- ja Jums anamnēzē ir bronhu spazmas vai bronhiālā astma;
- ja Jums ir neārstēts virsnieru dziedzera audzējs (feohromocitoma);
- ja Jums ir pārmērīgi liels skābes līmenis asinīs (metaboliska acidoze);
- ja Jums pirms terapijas sirds ritms (pulss) miera stāvoklī apguļoties ir mazāks kā 60 sitieni minūtē (bradikardija);
- ja Jums ir patoloģiski zems asinsspiediens (sistoliskais asinsspiediens mazāks par 90 mmHg);
- ja Jums ir nopietni pavājināta asinsrite locekļos.

Ja Jums ir kādas neskaidrības, jautājiet ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Nebivolol Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums nebivolola terapijas laikā ir neparasti lēns pulss (miera stāvoklī mazāk par 50 – 55 sitieni minūtē un novērojami tādi simptomi kā, reibonis, vājums un nestabila gaita);
- ja Jums ir sirds slimības (piemēram, stenokardija, išēmiska sirds slimība, sirds ritma traucējumi); pacientiem ar išēmisku sirds slimību terapija jāpārtrauc pakāpeniski, piemēram, 1 – 2 nedēļu laikā, un vienlaicīgi jāuzsāk alternatīva terapija;
- ja Jums ir asinsrites traucējumi rokās un kājās;
- ja Jums ir ilgstoši elpošanas traucējumi, it īpaši, hroniska obstruktīva elpceļu slimība;
- ja Jums ir cukura diabēts. Nebivolol Actavis neietekmē glikozes līmeni asinīs, bet tas var maskēt dažas pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes (piemēram, nervozitāte, trīce, ātra sirdsdarbība). Nebivolol Actavis nemaskē svīšanu;
- ja Jums ir izteikti paaugstināta vairogdziedzera funkcija: iespējams tiks maskētas izteikti paātrināta pulsa pazīmes (tahikardija), kas ir šis slimības pazīme. Strauja Nebivolol Actavis lietošanas pārtraukšana var izraisīt sirdsdarbības paātrināšanos;
- ja Jums ir alerģija. Nebivolol Actavis var pastiprināt reakcijas pret ziedputekšņiem vai citām vielām, pret kurām Jums ir alerģija;
- ja Jums ir psoriāze: pacienti ar psoriāzi vai šo slimību anamnēzē Nebivolol Actavis drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas;
- Nebivolol Actavis var samazināt asaru veidošanos (tas jāņem vērā pacientiem, kas nēsā kontaktlēcas).

Bērni un pusaudži
Nav veikti pētījumi ar bērniem un pusaudžiem. Tāpēc nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Gados vecāki pacienti
Pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, ieteicama mazāka sākuma deva (skatīt punktu „Kā lietot Nebivolol Actavis").
Pacientiem, kas vecāki par 75 gadiem, jāievēro īpaša piesardzība un ārstam rūpīgi jānovēro terapija.

Citas zāles un Nebivolol Actavis
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

It īpaši tas attiecas uz:
- dažas zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (I klases antiaritmiskiem līdzekļiem, piemēram, hinidīnu, hidrohinidīnu, cibenzolīnu, flekainīdu, disopiramīdu, meksiletīnu, propafenonu un lidokaīnu, kā arī amiodaronu) var palielināt nebivolola nomierinošo iedarbību uz sirds aktivitāti, ja tās tiek lietotas vienlaicīgi ar nebivololu;
- dažas zāles paaugstināta asinsspiediena un sirds asinsvadu spazmu ārstēšanai (kalcija antagonisti), kas var pastiprināt Nebivolol Actavis iedarbību (piemēram, verapamils un diltiazēms vai amlodipīns, felodipīns, lacipidīns, nifedipīns, nikarpidīns, nimopidīns un nitrendipīns);
- citas centrāli iedarbojošās zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, klonidīns, guanfacīns, moksonidīns, metildopa, rilmenidīns) var izraisīt izteiktu asinsspiediena palielinājumu („atsitiena hipertensija") – it īpaši pēc straujas šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, kad tās lietotas ilgstoši. Tās drīkst pārtraukt tikai tad, ja pāris dienas pirms tam ir pārtraukta bēta blokatora (nebivolola) lietošana;
- ja vienlaicīgi lieto bēta receptoru blokatorus un sirds glikozīdus, iespējami daži sirds darbības traucējumi (pagarināts sirds vadīšanas laiks). Neskatoties uz to, klīniskajos pētījumos ar nebivololu nav novērota šāda mijiedarbība. Nebivolols neietekmēja digoksīna koncentrāciju asinīs;
- dažas zāles astmas, aizlikta deguna vai dažu acu slimību ārstēšanai (simpatomimētiskie līdzekļi), kas var pavājināt Nebivolol Actavis iedarbību (piemēram, dopamīns, efedrīns);

- zāles cukura diabēta ārstēšanai (insulīns un iekšķīgi lietojamas zāles). Skatīt arī punktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā";
- baklofēns (lieto muskuļu spazmu ārstēšanai) un amifostīns (lieto vēža ķīmijterapijas laikā): var pastiprināt asinsspiediena pazemināšanos. Jūsu ārsts var pielāgot Nebivolol Actavis devu;
- anestēzijas līdzekļi: vienmēr informējiet anesteziologu pirms narkozes, ka Jūs lietojat Nebivolol Actavis;
- daži antipsihotiskie līdzekļi var pastiprināt Nebivolol Actavis iedarbību. Vienlaicīga zāļu, kas paredzētas depresijas ārstēšanai (triciklisko antidepresantu, paroksetīna), barbiturātu (piemēram, epilepsijas ārstēšanai), nomierinošu līdzekļu (fenotiazīnu, piemēram, tioridazīna), organisko nitrātu (stenokardijas un sirds mazspējas ārstēšanai) un citu zāļu palielināta asinsspiediena ārstēšanai lietošana var izraisīt strauju asinsspiediena kritumu;
- ja vienlaicīgi ar Nebivolol Actavis lieto serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (dažas zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, paroksetīns un fluoksetīns), ārstam var būt nepieciešams piemērot devu;
- dažas zāles, kas tiek metabolizētas līdzīgā veidā kā nebivolols, var izraisīt palielinātu nebivolola koncentrāciju asinīs, kas var pastiprināt nevēlamās blakusparādības. Dažas no šīm zālēm, piemēram, ir:
  - bupropions (antidepresants);
  - hlorokvīns (lieto malārijas profilaksei un autoimūno slimību, piemēram, reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
  - levomepromazīns (neiroleptisks līdzeklis);
  - terbinafīns (pretsēnīšu līdzeklis).

Ja Jūs vienlaicīgi ar Nebivolol Actavis lietojat arī antacīdus, lai novērstu pārmērīgu kuņģa skābumu, Nebivolol Actavis Jums jālieto ēdienreižu laikā un antacīdi starp tām.

Nebivolol Actavis kopā ar uzturu un dzērienu
Nebivolola tabletes var lietot vienlaicīgi ar uzturu un dzērieniem.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība
Pastāv risks, ka tiks ietekmēts auglis. Šā iemesla dēļ, nelietojiet Nebivolol Actavis grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti
Nav zināms vai Nebivolol Actavis izdalās ar mātes pienu. Šī iemesla dēļ nelietojiet Nebivolol Actavis, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spējām vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Atsevišķos gadījumos šīs zāles var izraisīt reiboņus un miegainību (blakusparādības). Vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, tas jāņem vērā (skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības").

Nebivolol Actavis satur laktozes monohidrātu
Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, konsultējaties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

Nebivolol Actavis satur nātriju
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Nebivolol Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Hipertensija

Pieaugušie
Parastā ieteicamā deva ir 1 tablete dienā (5 mg nebivolola). Parasti nepieciešamas 1 – 2 nedēļas līdz tiek sasniegta maksimālā Nebivolol Actavis iedarbība.

Kombinēta terapija ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem
Bēta receptoru blokatorus var lietot monoterapijā vai kombinācijā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem. Līdz šim papildus antihipertensīvā iedarbība novērota tikai vienlaicīgi lietojot 12,5 – 25 mg hidrohlortiazīda.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem (nieru mazspēja)
Pacientiem ar nieru mazspēju ieteicamā sākuma deva ir ½ tablete (2,5 mg nebivolola). Nepieciešamības gadījumā dienas devu var palielināt līdz 1 tabletei (5 mg nebivolola).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem (aknu mazspēja)
Nav iegūta pietiekama pieredze par Nebivolol Actavis lietošanu pacientiem ar aknu darbības problēmām vai aknu darbības traucējumiem. Šā iemesla dēļ, Nebivolol Actavis nedrīkst lietot šiem pacientiem (skatīt punktu „Nelietojiet Nebivolol Actavis šādos gadījumos”).

Gados vecāki pacienti
Pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem, ieteicamā sākuma deva ir ½ tablete (2,5 mg nebivolola). Nepieciešamības gadījumā dienas devu var palielināt līdz 1 tabletei (5 mg nebivolola). Jebkurā gadījumā, jāievēro īpaša piesardzība un viņi rūpīgi jānovēro, jo trūkst pieredzes par lietošanu pacientiem, kas vecāki par 75 gadiem.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Nav veikti pētījumi ar bērniem un pusaudžiem. Tāpēc nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Hroniska sirds mazspēja

Hroniskas sirds mazspējas ārstēšana jāuzsāk ar lēnu devas palielināšanu, līdz tiek sasniegta individuālā optimālā balstdeva.
Pacientiem, kas lieto citus kardiovaskulārus līdzekļus, piemēram, diurētiskos līdzekļus, digoksīnu, AKE inhibitorus vai angiotenzīna II antagonistus, šo zāļu deva pirms Nebivolol Actavis lietošanas sākuma jānostabilizē.

Sākuma devas titrēšana norādīta zemāk, ko koriģē ik pēc 1 – 2 nedēļām, atkarībā no devas panesamības:
- ¼ tablete (1,25 mg nebivolola) vienu reizi dienā;
- palielina līdz ½ tabletei (2,5 mg nebivolola) vienu reizi dienā;
- pēc tam līdz 1 tabletei (5 mg nebivolola) vienu reizi dienā;
- pēc tam līdz 2 tabletēm (10 mg nebivolola) vienu reizi dienā.

Maksimālā ieteicamā deva ir 2 tabletes (10 mg nebivolola) vienu reizi dienā.

Pacienti jānovēro pirmo 2 stundu laikā pēc pirmās devas lietošanas un pirmās 2 stundas pēc katras devas palielināšanas reizes, lai pārliecinātos, ka klīniskais stāvoklis ir stabils.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem (nieru mazspēja)
Tā kā deva tiek paaugstināta individuāli līdz maksimālajai panesamajai devai, tās pielāgošana pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu nieru mazspēju nav nepieciešama. Nav pieredzes par pacientiem ar smagu nieru mazspēju, tāpēc šiem pacientiem nav ieteicams lietot nebivololu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem (aknu mazspēja)
Nav iegūta pietiekama pieredze par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Šā iemesla dēļ, Nebivolol Actavis nedrīkst lietot šiem pacientiem (skatīt punktu „Nelietojiet Nebivolol Actavis šādos gadījumos").

Gados vecāki pacienti
Tā kā deva tiek paaugstināta individuāli līdz maksimālajai panesamajai devai, tās pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Nav veikti pētījumi ar bērniem un pusaudžiem. Tāpēc nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Simptomātiskas, stabilas koronāro artēriju slimības ārstēšana

Pieaugušie
- Jūsu ārstēšanu uzsāks un uzraudzīs pieredzējis ārsts.
- Ārsts uzsāks Jūsu ārstēšanu ar ¼ tableti (1,25 mg nebivolola) dienā. To var palielināt pēc 1-2 nedēļām līdz ½ tabletei (2,5 mg nebivolola) dienā, tad līdz 1 tabletei (5 mg nebivolola) dienā un pēc tam līdz 2 tabletēm (10 mg nebivolola) dienā, kamēr tiks sasniegta Jums pareizā deva.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 2 tabletes (10 mg nebivolola) dienā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem (nieru mazspēju)
Tā kā deva tiek paaugstināta individuāli līdz maksimālajai panesamajai devai, tās pielāgošana pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu nieru mazspēju nav nepieciešama. Nav pieredzes par pacientiem ar smagu nieru mazspēju. Tāpēc nebivolola lietošana šiem pacientiem nav ieteicama.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem (aknu mazspēju)
Nav iegūta pietiekama pieredze par lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tāpēc Nebivolol Actavis nedrīkst lietot šiem pacientiem (skatīt "Nelietojiet Nebivolol Actavis šādos gadījumos").

Gados vecāki pacienti
Tā kā deva tiek paaugstināta individuāli līdz maksimālajai panesamajai devai, tās pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Pētījumi ar bērniem un pusaudžiem nav veikti. Tāpēc lietošana bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem nav ieteicama.

Lietošanas veids
Nozīmēto devu ieteicams vienmēr lietot vienā un tajā pašā laikā katru dienu.
Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (piemēram, glāzi ūdens), neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja Jums liekas, ka Nebivolol Actavis iedarbība ir par stipru vai vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Nebivolol Actavis vairāk nekā noteikts
Pārdozēšanas simptomi ir: palēnināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, apgrūtināta elpošana un pēkšņas (akūtas) problēmas ar sirdi.

Ja Jūs esat lietojis(usi) vairāk Nebivolol Actavis kā noteikts, sazinieties ar ārstu. Jums ir jāatguļas un kājas jātur augstāk par sirds līmeni.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Nebivolol Actavis
Ja Jūs vienu dienu esat aizmirsis lietot zāles, turpiniet tās lietot nākamajā dienā parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Nebivolol Actavis
Nepārtrauciet lietot tabletes, ja Jūs jūtaties labāk, ja vien ārsts nav teicis tā darīt.
Jūs **nedrīkstat pēkšņi pārtraukt** Nebivolol Actavis lietošanu. Pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana var izraisīt bīstamus simptomus pacientam. Tas īpaši attiecas uz pacientiem ar stenokardiju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zemāk norādītās novērotās blakusparādības sagrupētas atbilstoši to un sastopamības biežumam. Iespējamas sekojošas blakusparādības:

Pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu
Bieži (ietekmē 1 līdz 10 pacientus no 100)
Galvassāpes, reibonis, ādas tirpas, apgrūtināta elpošana, aizcietējums, slikta dūša, caureja, nogurums, pietūkums ar šķidruma aizturi (tūska).

Retāk (ietekmē 1 līdz 10 pacientus no 1000)
Nakts murgi, depresija, redzes traucējumi, neparasti lēna sirdsdarbība (palēninās pulss), vāja sirds darbība, sirds vadīšanas traucējumi, zems asinsspiediens (hipotensija), sāpes pēdās vai to saasināšanās staigājot, ko izraisa sašaurinātas artērijas un nepietiekama asins cirkulācija (mijklibošana), sēkšana vai elpas trūkums (bronhospazmas), gremošanas traucējumi, meteorisms, vemšana, nieze, izsitumi uz ādas, impotence.

Ļoti reti (ietekmē mazāk nekā 1 pacientu no 10 000)
Ģībonis (sinkope), psoriāzes saasināšanās.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums (angioneirotiskā tūska), alerģija (paaugstināta jutība), niezoši izsitumi uz ādas (nātrene).

Saistībā ar līdzīgām zālēm novērotas arī šādas blakusparādības: halucinācijas, psihotiskas reakcijas (psihozes), apjukums, aukstas/zilgani – sarkanas nokrāsas rokas un kājas, sāpes roku un kāju pirkstos, kas no sākuma ir zilganā nokrāsā, tad bālgani un pēc tam sārtā nokrāsā (Reino sindroms), sausas acis un jaunu saistaudu veidošanās acīs un diafragmā (praktolola tipa toksiska ietekme uz acīm, gļotādu, ādu).

Pacientiem ar hronisku sirds mazspēju
Ļoti bieži (ietekmē vairāk nekā 1 pacientu no 10)
Reibonis, neparasti lēna sirdsdarbība (palēninās pulss).

Bieži (ietekmē 1 līdz 10 pacientus no 100)
Galvassāpes, sirds mazspējas saasināšanās, sirds ritma traucējumi (1. pakāpes AV blokāde), pazeminās asinsspiediens pieceļoties stāvus (posturāla hipotensija), nogurums/nespēks, zāļu nepanesība, šķidruma aizture (tūska) kājās, palēninās pulss, pazeminās asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne:

www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nebivolol Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nebivolol Actavis satur
- Aktīvā viela ir nebivolols. Katra tablete satur 5 mg nebivolola, kas atbilst 5,45 mg nebivolola hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, kroskarmelozes nātrija sāls, makrogols 6000 un laktozes monohidrāts.

Nebivolol Actavis ārējais izskats un iepakojums
Baltas, apaļas, izliektas tabletes (9 mm diametrā) ar krustenisku dalījuma līniju vienā tabletes pusē un marķējumu „N5" otrā tabletes pusē.
Tableti var sadalīt vienādās daļās (uz pusēm un četrās daļās).

PVDH/alumīnija blisteri pa 7, 10 vai 15 tabletēm un ABPE konteineri, kas noslēgti ar ZBPE vāciņu.

Iepakojumi:
Blisteri: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 un slimnīcas iepakojumi pa 500 (10x50) tabletēm.
ABPE konteineri: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 un slimnīcas iepakojumi pa 500 (10x50) tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Austrija: Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten
Igaunija: Nebivolol Actavis
Latvija: Nebivolol Actavis
Ungārija: Nevotens
Polija: Ebivol
Lietuva: Nebivolol Actavis 5 mg tabletės

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023