Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

**Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes**

Nebivololum/Hydrochlorothiazidum

**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 vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Nebilet Plus, un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Nebilet Plus lietošanas

3. Kā lietot Nebilet Plus

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Nebilet Plus

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Nebilet Plus, un kādam nolūkam to lieto**

Nebilet Plus aktīvās vielas ir nebivolols un hidrohlortiazīds.

* Nebivolols ir sirds un asinsvadu līdzeklis, kas pieder pie selektīvo beta blokatoru (t.i., ar selektīvu iedarbību uz sirds-asinsvadu sistēmu) līdzekļu grupas. Tas palēnina sirdsdarbību, ja tā ir paātrināta, un kontrolē sirds saraušanās spēku. Tas arī iedarbojas uz asinsvadiem, tos paplašinot, un veicina asinsspiediena pazemināšanos.
* Hidrohlortiazīds pieder pie zāļu grupas, ko sauc par tiazīdu grupas diurētiskajiem (urīndzenošajiem) līdzekļiem. Tas pazemina asinsspiedienu, liekot Jūsu nierēm izdalīt vairāk urīna.

Nebilet Plus vienā tabletē ir nebivolols un hidrohlortiazīds. Šīs zāles lieto paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai tiem pacientiem, kuri iepriekš vienlaicīgi lietojuši zāles, kurās ir katra minētā aktīvā viela atsevišķi.

**2. Kas Jums jāzina pirms Nebilet Plus lietošanas**

**Nelietojiet Nebilet Plus šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret nebivololu vai hidrohlortiazīdu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret citiem sulfonamīdu atvasinājumiem (jo hidrohlortiazīds arī ir sulfonamīdu atvasinājums);
* ja jums ir viens vai vairāki no tālāk minētajiem traucējumiem:
  + izteikti palēnināta sirdsdarbība (mazāk nekā 60 sitienu minūtē),
  + kādi no sirdsdarbības ritma traucējumiem, piemēram, sīnusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde),
  + sirds mazspēja, kas tikko sākusies vai kas nesen pastiprinājusies, vai Jums ievada zāles vēnā (intravenozā pilienu infūzijā), lai palīdzētu sirdij darboties,
  + pazemināts asinsspiediens,
  + nopietni asinsrites traucējumi rokās vai kājās,
  + neārstēts virsnieru dziedzeru audzējs (feohromocitoma),
  + smagi nieru darbības traucējumi, urīna neveidošanās (anūrija),
  + vielmaiņas traucējumi, piemēram, diabētiskā ketoacidoze,
  + bronhiālā astma vai izteikts elpas trūkums (tagad vai agrāk),
  + aknu darbības traucējumi,
  + pastāvīgi paaugstināts kalcija, pazemināts kālija vai nātrija līmenis asinīs, kas nepadodas ārstēšanai,
  + paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs ar podagras simptomiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Nebilet Plus lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

* Izstāstiet savam ārstam, ja Jums jau ir vai rodas kāds no tālāk minētajiem traucējumiem:
* jauniem cilvēkiem raksturīgas noteikta veida sāpes krūtīs jeb Princmetāla stenokardija,
* 1. pakāpes sirds blokāde (viegli sirds vadīšanas traucējumi, kas neietekmē sirdsdarbības ritmu),
* pārāk lēna sirdsdarbība,
* neārstēta hroniska sirds mazspēja,
* sistēmiska sarkanā vilkēde – imūnās sistēmas slimība,
* psoriāze (ādas slimība, kam raksturīgi zvīņaini, rozā plankumi) pašlaik vai bijusi senāk,
* hipertireoze (pastiprināta vairogdziedzera darbība): Nebilet Plus var maskēt šī traucējuma izraisītās paātrinātās sirdsdarbības pazīmes,
* slikta asinsrite rokās vai kājās, t.s. Reino slimība vai sindroms, krampjveida sāpes staigājot,
* alerģija: Nebilet Plus var pastiprināt Jūsu reakciju pret putekšņiem vai citām Jums alerģiskām vielām,
* hroniska obstruktīva plaušu slimība,
* cukura diabēts: šīs zāles var maskēt hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes (t.i., sirdsklauves, paātrinātu sirdsdarbību); jūsu ārsts arī ieteiks Nebilet Plus lietošanas laikā biežāk noteikt cukura līmeni asinīs, jo var būt nepieciešams pielāgot pretdiabēta zāļu devu,
* nieru darbības traucējumi: jūsu ārsts kontrolēs nieru darbību un sekos, lai tā nepasliktinās. Nelietojiet Nebilet Plus, ja jums ir smagi nieru darbības traucējumi (skatīt “Nelietojiet Nebilet Plus šādos gadījumos”),
* ja jums mēdz būt pazemināts kālija līmenis asinīs, it īpaši, ja jums ir noteikta veida izmaiņas elektrokardiogrammā vai ja jūs lietojat digoksīnu,
* aknu cirozes gadījumā ir lielāka iespējamība, ka pazemināsies kālija līmenis asinīs,
* pastāv lielāka kālija līmeņa asinīs pazemināšanās iespējamība, ja jums ir bijis pārāk liels ūdens zudums organismā stipra urīndzenoša līdzekļa lietošanas dēļ vai ja jūs ar pārtiku un dzērieniem uzņemat pārāk maz kālija,
* ja Jums veicama ķirurģiska operācija, noteikti pirms narkozes izstāstiet anesteziologam, ka lietojat Nebilet Plus,
* ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Nebilet Plus lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību;
* ja Jums pasliktinās redze vai rodas sāpes acīs. Šos simptomus var izraisīt šķidruma uzkrāšanās acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums) vai paaugstināts acs spiediens, un tie var attīstīties dažu stundu vai nedēļu laikā pēc Nebilet Plus lietošanas. Neārstējot, tas var izraisīt nepārejošus redzes traucējumus. Ja Jums iepriekš bijusi alerģija pret penicilīnu vai sulfonamīdiem, iepriekš minēto traucējumu rašanās risks ir lielāks;
* ja pēc hidrohlortiazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc Nebilet Plus lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.
* Nebilet Plus var paaugstināt triglicerīdu un urīnskābes līmeni asinīs. Tas var ietekmēt elektrolītu līdzsvaru asinīs, tādēļ jūsu ārsts laiku pa laikam to pārbaudīs, veicot asins analīzes.
* Nebilet Plus sastāvā esošais hidrohlortiazīds var izraisīt paaugstinātu ādas jutību pret saules gaismu vai mākslīgo UV gaismu. Pārtrauciet Nebilet Plus lietošanu un paziņojiet ārstam, ja ārstēšanās laikā jums rodas izsitumi, niezoši plankumi vai jūtīga āda (skatīt arī 4. punktu).
* Antidopinga tests: Nebilet Plus var dot pozitīvu testa rezultātu.

***Bērni un pusaudži***

Bērniem un pusaudžiem **nav** ieteicams lietot Nebilet Plus, jo nav datu par tā lietošanu minētajā vecuma grupā.

**Citas zāles un Nebilet Plus**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja viņš nav informēts, ka lietojat tālāk minētās zāles vienlaikus ar Nebilet Plus

* Zāles, kas, tāpat kā Nebilet Plus, var ietekmēt asinsspiedienu un/vai sirds darbību:
  + - * zāles paaugstināta asinsspiediena vai citu sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodarons, amlodipīns, cibenzolīns, klonidīns, digoksīns, diltiazems, dizopiramīds, dofetilīds, felodipīns, flekainīds, guanfacīns, hidrohinidīns, ibutilīds, lacidipīns, lidokaīns, meksiletīns, metildopa, moksonidīns, nikardipīns, nifedipīns, nimodipīns, nitrendipīns, propafenons, hinidīns, rilmenidīns, sotalols, verapamils),
      * miega līdzekļi un līdzekļi psihozes (psihiskas slimības) ārstēšanai, piemēram, amisulpirīds, barbiturāti (tiek lietoti arī epilepsijas ārstēšanai), hlorpromazīns, ciamemazīns, droperidols, haloperidols, levomepromazīns, narkotiskie līdzekļi, fenotiazīns (tiek lietots arī vemšanas un sliktas dūšas ārstēšanai), pimozīds, sulpirīds, sultoprīds, tioridazīns, tiaprīda trifluoperazīns,
      * zāles pret depresiju, piemēram, amitriptilīns, fluoksetīns, paroksetīns,
      * anestēzijas līdzekļi, kas tiek lietoti ķirurģiskas operācijas laikā,
      * zāles bronhiālās astmas, aizlikta deguna vai noteiktu acu slimību, piemēram, glaukomas (paaugstināta spiediena acī) vai zīlīšu dilatācijas (paplašināšanās), ārstēšanai,
      * baklofēns (muskulatūru atslābinošs līdzeklis),
      * amifostīns (aizsarg līdzeklis, ko lieto vēža terapijas laikā);
        + zāles, kuru iedarbību vai toksicitāti var pastiprināt Nebilet Plus:

litijs (tiek lietots patoloģiski izmainīta garastāvokļa stabilizēšanai),

cisaprīds (zāles pret gremošanas traucējumiem),

bepridils (zāles stenokardijas ārstēšanai),

difemanils (zāles pret pārmērīgu svīšanu),

zāles pret infekcijām (eritromicīns infūziju vai injekciju veidā, pentamidīns un sparfloksacīns, amfotericīns un G penicilīna nātrija sāls, halofantrīns (zāles pret malāriju)),

vinkamīns (zāles pret smadzeņu asinsrites traucējumiem),

mizolastīns un terfenadīns (zāles pret alerģiju),

urīndzenošie un caurejas līdzekļi,

zāles akūta iekaisuma ārstēšanai – steroīdi (piemēram, kortizons un prednizolons), AKTH jeb adrenokortikotropais hormons, salicilskābes atvasinājumi (piemēram, acetilsalicilskābe un citi salicilāti),

karbenoksolons (zāles pret grēmām jeb dedzināšanu, kuņģa čūlu),

kalcija preparāti (uztura bagātinātāji kaulu veselībai),

zāles muskuļu atslābināšanai (piemēram, tubokurarīns),

diazoksīds (zāles pret pazeminātu cukura līmeni asinīs un paaugstinātu asinsspiedienu),

amantadīns (zāles pret vīrusiem),

ciklosporīns (zāles, kas nomāc organisma imunitāti),

jodu saturošas kontrastvielas (rentgena veikšanai),

zāles pret audzējiem (piemēram, ciklofosfamīds, fluoruracils, metotreksāts);

zāles, kuru iedarbību Nebilet Plus var samazināt:

zāles, kas pazemina cukura līmeni asinīs (insulīns un pretdiabēta zāles iekšķīgai lietošanai – metformīns),

zāles pret podagru (piemēram, allopurinols, probenecīds un sulfīnpirazons),

zāles, ko lieto pazemināta asinsspiediena vai palēnināta sirdsdarbības ritma ārstēšanai, piemēram, noradrenalīns;

pretsāpju un pretiekaisuma zāles (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), jo tās var samazināt Nebilet Plus asinsspiedienu pazeminošo iedarbību;

zāles pret pārmērīgu kuņģa skābes izdalīšanos vai čūlām (antacīdie līdzekļi). Nebilet Plus jālieto ēšanas laikā, bet antacīdais līdzeklis – starp ēdienreizēm.

**Nebilet Plus kopā ar alkoholu**

Esiet uzmanīgs, ja Nebilet Plus lietošanas laikā dzerat alkoholu, jo tad varat just nespēku vai reiboni. Ja tā notiek, vairāk nedzeriet alkoholu, tostarp arī vīnu, alu vai veikalā nopērkamos vieglos alkoholiskos kokteiļus.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja esat grūtniece vai jums ir aizdomas par grūtniecību, pastāstiet to ārstam. Jūsu ārsts parasti ieteiks kādas citas zāles Nebilet Plus vietā. Nebilet Plus nav ieteicams lietot grūtniecības laikā, jo aktīvā viela hidrohlortiazīds šķērso placentu. Nebilet Plus lietošana grūtniecības laikā var izraisīt traucējumus auglim un jaundzimušajam.

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai grasāties to darīt. Nebilet Plus nav ieteicams lietot zīdīšanas periodā.

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

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lietojot šīs zāles, iespējams reibonis vai nogurums. Tādā gadījumā **nevadiet** transportlīdzekli un **neapkalpojiet** mehānismus.

**Nebilet Plus satur laktozi un nātriju**

Šo zāļu sastāvā ir **laktoze**. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, **pirms lietojat šīs zāles** **konsultējieties ar ārstu**.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Nebilet Plus**

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

Deva ir pa vienai tabletei dienā, ieteicams vienā un tai pašā laikā.

Nebilet Plus var lietot gan pirms vai pēc ēšanas, gan ēšanas laikā, gan arī neatkarīgi no ēdienreizēm.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nedodiet Nebilet Plus bērniem un pusaudžiem.

Dalījuma līnija paredzēta tikai, lai palīdzētu Jums salauzt tableti, ja Jums ir grūtības norīt to veselu.

**Ja esat lietojis Nebilet Plus vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši pārdozējat šīs zāles, **nekavējoties** paziņojiet to savam ārstam vai farmaceitam. Visbiežāk sastopamās pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija) ar iespējamu ģīboni, elpas trūkums, akūta sirds mazspēja, pārmērīga urinācija (ar sekojošu organisma atūdeņošanos), slikta dūša un miegainība, muskuļu spazmas, sirdsklauves (it īpaši, ja lietojat arī sirds glikozīdus sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai).

**Ja esat aizmirsis lietot Nebilet Plus**

Ja esat aizmirsis ieņemt Nebilet Plus devu, bet atceraties par to nedaudz vēlāk, lietojiet tās dienas devu kā parasti. Taču, ja ir pagājis ilgāks laiks (piemēram, vairākas stundas), un drīz būs jālieto nākamā deva, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet nākamo plānoto, normālo devu ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu. Ļoti vēlams izvairīties no šādu gadījumu atkārtošanās.

**Ja pārtraucat lietot Nebilet Plus**

Pirms Nebilet Plus lietošanas pārtraukšanas vienmēr konsultējieties ar ārstu.

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

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

Tālāk minētas saistībā ar nebivololu novērotās blakusparādības.

Bieži vērojamas blakusparādības (var skart mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

* galvassāpes,
* reibonis,
* nogurums,
* neparasta dedzināšanas, durstīšanas, kutēšanas vai tirpšanas sajūta rokās vai kājās,
* šķidra vēdera izeja,
* aizcietējums,
* slikta dūša,
* elpas trūkums,
* roku vai pēdu pietūkums.

Retāk vērojamas blakusparādības (var skart mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

* palēnināta sirdsdarbība vai citas sūdzības par sirdi,
* pazemināts asinsspiediens,
* krampjveida sāpes kājās staigājot,
* redzes traucējumi,
* impotence,
* depresija,
* gremošanas traucējumi, meteorisms, vemšana,
* ādas izsitumi, nieze,
* lēkmjveida elpas trūkums,
* murgaini sapņi.

Ļoti reti vērojamas blakusparādības(var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

* ģībonis,
* psoriāzes (ādas slimība, kam raksturīgi zvīņaini, rozā plankumi) paasinājums.

Atsevišķos gadījumos novērotas blakusparādības:

* vispārējas alerģiskas reakcijas ar ģeneralizētiem ādas izsitumiem (paaugstinātas jutības reakcijas),

tūska ap lūpām, acīm vai arī mēles tūska ar iespējamu apgrūtinātu elpošanu (angioedēma),

- nātrene (gaiši sarkani, piepacelti, niezoši ādas izsitumi, kam var būt alerģiska vai nealerģiska izcelsme).

Tālāk minētas saistībā ar hidrohlortiazīdu novērotās blakusparādības.

Biežums “nav zināmi”: ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis).

Alerģiskas reakcijas:

* vispārējas alerģiskas (anafilaktiskas) reakcijas.

Sirds un asinsrite:

* sirdsdarbības ritma traucējumi (sirdsklauves),
* izmaiņas elektrokardiogrammā,
* pēkšņs ģībonis pieceļoties, vēnu tromboze vai embolija, asinsrites mazspēja, kas var novest līdz ģībonim.

Asinis:

* asins šūnu skaita izmaiņas, kā samazināts leikocītu, trombocītu, eritrocītu skaits; jaunu asins šūnu veidošanās traucējumi kaulu smadzenēs,
* cirkulējošā šķidruma apjoma samazināšanās organismā (dehidratācija) un izmainīts elektrolītu līdzsvars asinīs, galvenokārt pazemināts kālija, nātrija, magnija un hlorīdu, bet paaugstināts kalcija līmenis,
* paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs, podagra, cukura vielmaiņas traucējumi (tai skaitā cukura diabēts), metabola alkaloze (noteikti vielmaiņas traucējumi), paaugstināts holesterīna un/vai triglicerīdu līmenis asinīs.

Kuņģis un zarnas:

* ēstgribas zudums, sausuma sajūta mutē, slikta dūša, vemšana, diskomforts kuņģa apvidū, sāpes vēderā, caureja, aizcietējums, zarnu darbības apstāšanās, meteorisms,
* siekalu dziedzeru iekaisums, aizkuņģa dziedzera iekaisums, paaugstināts amilāzes (aizkuņģa dziedzera enzīma) līmenis asinīs,
* ādas dzelte, žultspūšļa iekaisums.

Krūškurvis:

* elpošanas nomākums, alerģisks plaušu iekaisums (pneimonīts), intersticiāla plaušu slimība, šķidruma uzkrāšanās plaušās (plaušu tūska),
* biežums “ļoti reti”: akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu).

Nervu sistēma:

* vertigo (griešanās sajūta, kas nepāriet apsēžoties vai apguļoties),
* krampji, apziņas nomākums, koma, galvassāpes, reibonis,
* vienaldzība, apjukums, depresija, nervozitāte, nemiers, miega traucējumi,
* neparasta dedzināšanas, durstīšanas, kutēšanas vai tirpšanas sajūta rokās vai kājās,
* muskuļu vājums (parēze).

Āda un mati:

* nieze, violeti plankumi/pūtītes uz ādas (purpura), nātrene, paaugstināta ādas jutība pret saules gaismu, izsitumi, izsitumi uz sejas un/vai sarkani plankumi, kas var izraisīt rētošanos (sistēmiska sarkanā vilkēde, ādas forma), asinsvadu iekaisums (nekrotizējošs vaskulīts), masīva ādas atslāņošanās, apsārtums, pūšļu veidošanās un čūlošanās (toksiska epidermāla nekrolīze).

Acis un ausis:

* redzes traucējumi (viss izskatās dzeltens vai izplūdis), tuvredzības pastiprināšanās, samazināta asaru izdalīšanās,
* redzes pasliktināšanās vai sāpes acīs augsta spiediena dēļ (iespējamas pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes).

Locītavas un muskuļi:

* muskuļu spazmas un sāpes.

Nieres un urīnizvades sistēma:

* nieru darbības traucējumi, samazinās urīna daudzums, bet palielinās šķidruma un vielmaiņas galaproduktu daudzums organismā, nieru iekaisums, cukura klātbūtne urīnā.

Reproduktīvā sistēma:

* erekcijas traucējumi.

Vispārēji traucējumi:

* vispārējs vājums, nogurums, drudzis, slāpes.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. 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](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Nebilet Plus**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Nebilet Plus satur**

1. Aktīvās vielas ir nebivolols un hidrohlortiazīds. Katrā tabletē ir 5 mg nebivolola (2,5 mg D-nebivolola un 2,5 mg L-nebivolola – hidrohlorīda veidā) un 12,5 mg hidrohlortiazīda.
2. Citas sastāvdaļas:

#### tabletes kodolā – laktozes monohidrāts, polisorbāts 80 (E433), hipromeloze (E464), kukurūzas ciete, kroskarmelozes nātrija sāls (E468), mikrokristāliskā celuloze (E460(i)), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551), magnija stearāts (E470b).

#### tabletes apvalkā - I tipa makrogola 40 stearāts (E431), titāna dioksīds (E171), karmīns (karmīnskābes alumīnija laka, E120), hipromeloze (E464), mikrokristāliskā celuloze (E460(i)).

**Nebilet Plus ārējais izskats un iepakojums**

Nebilet Plus ir gaiši sārtas, apaļas, abpusēji mazliet izliektas apvalkotas tabletes ar iespiestu “5/12,5” vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Iepakojumā ir 7, 14, 28, 30, 56 vai 90 apvalkoto tablešu.

Tabletes ir iepakotas blisteros (PP/COK/PP/Al folijas blisteri).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Luksemburga

# Ražotājs

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Vācija

vai

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden

Vācija

vai

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

Via Sette Santi 3, 50131 Florence

Itālija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Beļģija | Nobiretic |
| Bulgārija | Nebilet Plus |
| Kipra | Lobivon plus |
| Čehija | Nebilet Plus H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets |
| Dānija | Hypoloc Comp |
| Igaunija | Nebilet Plus |
| Somija | Hypoloc Comp |
| Francija | TEMERITDUO |
| Grieķija | Lobivon-plus |
| Ungārija | Nebilet Plus |
| Īrija | Hypoloc Plus |
| Itālija | Aloneb |
| Latvija | Nebilet Plus |
| Lietuva | Nebilet Plus |
| Luksemburga | Nobiretic |
| Malta | Nebilet Plus |
| Polija | Nebilet HCT |
| Portugāle | Nebilet Plus |
| Rumānija | Co-Nebilet 5 mg / 12.5 mg |
| Slovākija | Nebilet HCTZ |
| Slovēnija | Co-Nebilet |
| Spānija | Lobivon plus |
| Nīderlande | Nebiretic |
| Lielbritānija | Nebivolol / Hydrochlorothiazide |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2021.**