Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Nebilet 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, 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, un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Nebilet lietošanas

3. Kā lietot Nebilet

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Nebilet

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

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

Nebilet sastāvā ir nebivolols – sirds un asinsvadu līdzeklis, kas pieder pie selektīvo bēta blokatoru (t.i., ar selektīvu iedarbību uz sirds-asinsvadu sistēmu) līdzekļu grupas. Tas palēnina paātrinātu sirdsdarbību, kontrolē sirdsdarbības spēku. Tas arī iedarbojas uz asinsvadiem, tos paplašinot un veicinot asinsspiediena pazemināšanos.

Nebilet lieto paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai.

Nebilet lieto arī vieglas un vidēji smagas hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai vienlaicīgi ar citām zālēm pacientiem no 70 gadu vecuma.

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

**Nelietojiet Nebilet šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret nebivololu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir viens vai vairāki no tālāk minētajiem traucējumiem:
  + pazemināts asinsspiediens,
  + smagi asinsrites traucējumi rokās vai kājās,
  + ļoti lēna sirdsdarbība (mazāk nekā 60 sitienu minūtē),
  + daži citi nopietni sirdsdarbības ritma traucējumi (piemēram, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulārā blokāde, sirds vadīšanas traucējumi),
  + sirds mazspēja, kas tikko sākusies vai nesen pastiprinājusies, vai Jums ievada zāles vēnā (intravenozā pilienu infūzijā) akūtas sirds mazspējas izraisīta cirkulatora šoka ārstēšanai, lai palīdzētu sirdij darboties,
  + bronhiālā astma vai sēkšana (tagad vai agrāk),
  + neārstēta feohromocitoma – virsnieru dziedzera audzējs,
  + aknu darbības traucējumi,
  + vielmaiņas traucējumi (metaboliska acidoze), piemēram, diabētiskā ketoacidoze.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Nebilet lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet savam ārstam, ja Jums jau ir vai rodas kāds no tālāk minētajiem traucējumiem:

* pārāk lēna sirdsdarbība,
* noteikta veida sāpes krūtīs, ko izraisa spontānas koronāro asinsvadu spazmas jeb Princmetāla stenokardija,
* neārstēta hroniska sirds mazspēja,
* 1. pakāpes sirds blokāde (viegli sirds vadīšanas traucējumi, kas ietekmē sirdsdarbības ritmu),
* slikta asinsrite rokās vai kājās, t.s. Reino slimība vai sindroms, krampjveida sāpes staigājot,
* ilgstoši elpošanas traucējumi,
* cukura diabēts: šīs zāles neietekmē glikozes līmeni asinīs, bet var maskēt zema glikozes līmeņa brīdinošās pazīmes (t.i., sirdsklauves, paātrinātu sirdsdarbību),
* pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris: šīs zāles var maskēt šī traucējuma izraisītās paātrinātās sirdsdarbības pazīmes,
* alerģija: šīs zāles var pastiprināt Jūsu reakciju pret putekšņiem vai citām Jums alerģiskām vielām,
* psoriāze (ādas slimība – zvīņaini, rozā plankumi) pašlaik vai bijusi senāk,
* ja Jums veicama ķirurģiska operācija, noteikti pirms narkozes izstāstiet anesteziologam, ka lietojat Nebilet.

Ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi, nelietojiet Nebilet sirds mazspējas ārstēšanai un izstāstiet to savam ārstam.

Hroniskas sirds mazspējas ārstēšanas sākumā Jūs regulāri novēros pieredzējis ārsts (skatīt 3. punktu).

Ārstēšanu ar Nebilet nevajadzētu pārtraukt pēkšņi, ja vien Jūsu ārsts to nav izvērtējis un skaidri norādījis (skatīt 3. punktu).

**Bērni un pusaudži**

Nav pietiekami daudz informācijas par Nebilet lietošanu bērniem un pusaudžiem, tāpēc šīs vecuma grupas pacientiem to lietot **nav** ieteicams.

**Citas zāles un Nebilet**

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

Noteikti izstāstiet ārstam, ja lietojat vai saņemat tālāk minētās zāles papildus Nebilet:

* zāles paaugstināta asinsspiediena vai citu sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodarons, amlodipīns, cibenzolīns, klonidīns, digoksīns, diltiazems, dizopiramīds, felodipīns, flekainīds, guanfacīns, hidrohinidīns, lacidipīns, lidokaīns, metildopa, meksiletīns, moksonidīns, nikardipīns, nifedipīns, nimodipīns, nitrendipīns, propafenons, hinidīns, rilmenidīns, verapamils),
* miega līdzekļi un līdzekļi psihozes (psihiskas slimības) ārstēšanai, piemēram, barbiturāti (tiek lietoti arī epilepsijas ārstēšanai), fenotiazīns (tiek lietots arī vemšanas un sliktas dūšas ārstēšanai) un tioridazīns,
* zāles pret depresiju, piemēram, amitriptilīns, paroksetīns, fluoksetīns,
* 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 (aizsarglīdzeklis, ko lieto vēža terapijas laikā).

Visas iepriekš minētās zāles, tāpat kā nebivolols, var ietekmēt asinsspiedienu un/vai sirdsdarbību.

* zāles pārmērīga kuņģa skābuma vai čūlu ārstēšanai (antacīdi līdzekļi): Nebilet jālieto ēšanas laikā un antacīdais līdzeklis starp ēdienreizēm.

**Nebilet kopā ar uzturu un dzērienu**

Lūdzu skatīt 3. punktu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nebilet nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav noteikti nepieciešams.

Šīs zāles nav ieteicams lietot laikā, kad barojat bērnu ar krūti.

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**

Šīs zāles var izraisīt reiboni vai nogurumu. Ja tas Jūs skar, **nevadiet** transportlīdzekli un **neapkalpojiet** mehānismus.

**Nebilet satur laktozi**

Šo zāļu sastāvā ir **laktoze**. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kādu cukuru nepanesamība, **sazinieties ar ārstu pirms** šo zāļu lietošanas.

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

**3. Kā lietot Nebilet**

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

Nebilet var lietot pirms ēšanas, ēšanas laikā vai pēc ēšanas, taču to var lietot arī neatkarīgi no ēdienreizēm. Vislabāk tabletei uzdzert ūdeni.

**Paaugstināta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšana**

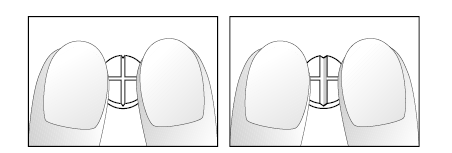
* Parastā deva ir 1 tablete dienā. Devu vajadzētu lietot katru dienu vienā un tai pašā laikā.
* Gados vecāki pacienti un pacienti ar nieru darbības traucējumiem parasti sāk ar ½ (pusi) tabletes dienā.
* Terapeitiskā iedarbība uz asinsspiedienu kļūst manāma pēc 1 – 2 nedēļu ilgas ārstēšanas. Atsevišķos gadījumos optimālā iedarbība tiek panākta tikai pēc 4 nedēļām.

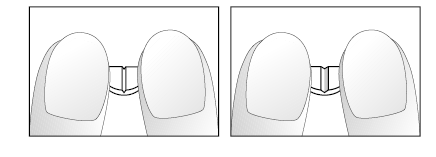
**Hroniskas sirds mazspējas ārstēšana**

* Jūsu ārstēšanu sāks un stingri uzraudzīs pieredzējis ārsts.
* Ārsts sāks Jūs ārstēt ar ¼ (ceturtdaļu) tabletes dienā. Pēc 1 - 2 nedēļām devu var palielināt līdz ½ tabletei (pustabletei) dienā, tad līdz 1 tabletei dienā un pēc tam līdz 2 tabletēm dienā, līdz sasniegta Jums piemērotākā deva. Ārsts parakstīs Jums piemērotu devu katrā posmā, un Jums precīzi jāievēro viņa/viņas norādījumi.
* Maksimālā ieteicamā deva ir 2 tabletes (10 mg) dienā.
* Kad sāksiet ārstēšanu un katru reizi, kad tiks palielināta deva, Jums būs 2 stundas jāatrodas pieredzējuša ārsta stingrā uzraudzībā.
* Ārsts nepieciešamības gadījumā var samazināt zāļu devu.
* Jūs **nedrīkstat pēkšņi pārtraukt ārstēšanu**,jo tas var pastiprināt sirds mazspēju.
* Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem šīs zāles nedrīkst lietot.
* Lietojiet šīs zāles reizi dienā, vēlams katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Ja ārsts Jums teicis lietot ¼ (ceturtdaļ-) vai ½ (pus-) tableti dienā, lūdzu, izlasiet tālāk sniegtos norādījumus par to, kā sadalīt Nebilet 5 mg tableti ar krustenisko dalījuma līniju.

* Nolieciet tableti uz gludas, cietas virsmas (piemēram, uz galda vai darba virsmas) ar krustenisko dalījuma līniju uz augšu.
* Sadaliet tableti, uzspiežot gar dalījuma līniju ar abu roku rādītājpirkstiem (1. un 2. attēls).
* Tabletes ceturtdaļu iegūst, tādā pašā veidā sadalot pusītes (3. un 4. attēls).

1. un 2. attēls: vieglā Nebilet 5 mg tabletes ar krustenisko dalījuma līniju sadalīšana uz pusēm.

3. un 4. attēls: vieglā Nebilet 5 mg tabletes ar krustenisko dalījuma līniju pusītes sadalīšana ceturtdaļās.

* Lai ārstētu Jūsu slimību, ārsts var izlemt kombinēt Nebilet tabletes ar citām zālēm.
* Nelietot bērniem un pusaudžiem.

**Ja esat lietojis Nebilet vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši pārdozējat šīs zāles, **nekavējoties** paziņojiet to savam ārstam vai farmaceitam. Visbiežāk sastopamās Nebilet pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija) ar iespējamu ģīboni, bronhiālai astmai līdzīgs elpas trūkums (bronhospazmas) un akūta sirds mazspēja.

Kamēr gaidāt ārsta ierašanos, varat lietot aktivēto ogli, ko iespējams nopirkt aptiekā.

**Ja esat aizmirsis lietot Nebilet**

Ja esat aizmirsis lietot Nebilet 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. Tomēr būtu jāizvairās no šādu gadījumu atkārtošanās.

**Ja pārtraucat lietot Nebilet**

Pirms Nebilet lietošanas pārtraukšanas vienmēr konsultējieties ar ārstu neatkarīgi no tā, vai zāles lietojat paaugstināta asinsspiediena vai sirds mazspējas ārstēšanai.

Jums nevajadzētu pēkšņi pārtraukt ārstēšanu ar Nebilet, jo īslaicīgi var pastiprināties sirds mazspēja. Ja hroniskas sirds mazspējas ārstēšana ar Nebilet ir jāpārtrauc, dienas deva jāsamazina pakāpeniski, ar nedēļas starplaikiem samazinot devu uz pusi.

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.

Nebilet **lietojot paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai**, iespējamas tālāk minētās blakusparādības.

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

* galvassāpes,
* reibonis,
* nogurums,
* neparasta niezēšanas vai tirpšanas sajūta,
* caureja,
* 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,
* depresijas sajūta,
* gremošanas traucējumi (dispepsija), gāzes kuņģī vai zarnās, vemšana,
* ādas izsitumi, nieze,
* bronhiālai astmai līdzīgs elpas trūkums (bronhospazmas – pēkšņi muskuļu krampji elpceļos),
* murgaini sapņi.

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

* ģībonis,
* psoriāzes (ādas slimība ar zvīņainiem rozā plankumiem) pastiprināšanās.

Atsevišķos gadījumos Nebilet lietošanas laikā novērotas šādas blakusparādības:

* vispārējas alerģiskas reakcijas ar ģeneralizētiem ādas izsitumiem (hipersensitivitātes reakcijas),
* pēkšņs pietūkums, it īpaši ap lūpām, acīm vai arī mēles pietūkums ar iespējamiem pēkšņiem elpošanas traucējumiem (angioedēma),
* nātrene (gaiši sarkani, piepacelti, niezoši ādas izsitumi, kam var būt alerģiska vai nealerģiska izcelsme).

Klīniskā pētījumā par **hronisku sirds mazspēju** tika novērotas tālāk minētās blakusparādības.

Ļoti bieži vērojamas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

* palēnināta sirdsdarbība,
* reibonis.

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

* sirds mazspējas pastiprināšanās,
* pazemināts asinsspiediens (piemēram, ģīboņa sajūta, kad strauji pieceļas),
* šo zāļu nepanesamība,
* viegli sirds vadīšanas traucējumi, kas ietekmē sirdsdarbības ritmu (1. pakāpes AV blokāde),
* apakšējo ekstremitāšu tūska (piemēram, pietūkušas potītes).

**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**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes pēc „Použitelné do:” 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 satur**

1. Aktīvā viela ir nebivolols. Katrā tabletē ir 5 mg nebivolola (nebivolola hidrohlorīda veidā): 2,5 mg D-nebivolola un 2,5 mg L-nebivolola.
2. Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, polisorbāts 80 (E433), hipromeloze (E464), kukurūzas ciete, kroskarmelozes nātrija sāls (E468), mikrokristāliska celuloze (E460), koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E551), magnija stearāts (E572).

**Nebilet ārējais izskats un iepakojums**

Nebilet ir baltas, apaļas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju iepakojumā pa 28 tabletēm. Tabletes ir iepakotas PVH/Al folijas blisteros.

**Informācija uz primārā iepakojuma**

Nebilet

Tabletes

Nebivolola hidrohlorīds

Iekšķīgai lietošanai

Derīgs līdz (EXP)

Sērija (Č.š.)

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

## Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125, Berlin, 12489, Vācija

## Ražotājs

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Vācija

vai

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Vācija

**Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpakotājs Latvijā:**

SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I000622.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2018. gada novembrī.**