**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nebilet Plus 5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

Nebivololis / Hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nebilet Plus ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nebilet Plus

3. Kaip vartoti Nebilet Plus

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nebilet Plus

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nebilet Plus ir kam jis vartojamas**

Nebilet Plus sudėtyje yra veikliųjų medžiagų: nebivololio ir hidrochlorotiazido.

Nebivololis yra širdies ir kraujagyslių sistemą veikiantis vaistas, priklausantis selektyvių beta adrenoblokatorių grupei (tai yra selektyviai veikiantis širdies ir kraujagyslių sistemą). Jis apsaugo nuo širdies ritmo pagreitėjimo ir kontroliuoja kraujo išstūmimo iš širdies stiprumą. Jis taip pat plečia kraujagysles ir tokiu būdu mažina jūsų kraujospūdį.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas, didinantis šlapimo išsiskyrimą.

Nebilet Plus vienoje tabletėje yra nebivololio ir hidrochlorotiazido derinys ir jis vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui (arterinei hipertenzijai) gydyti. Jis vartojamas vietoj dviejų atskirų preparatų tiems pacientams, kurie juos vartoja kartu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nebilet Plus**

**Nebilet Plus vartoti negalima:**

• jeigu yra alergija nebivololiui arba hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) kitiems sulfamidų dariniams (panašiems į hidrochlorotiazidą, nes jis priklauso sulfamidų preparatų grupei);

• jeigu jūs turite vieną ar kelis iš išvardintų sutrikimų:

− yra labai retas pulsas (mažiau nei 60 k/min.);

− yra kiti reikšmingi širdies ritmo sutrikimai (pvz., sinusinio mazgo silpnumas, sinoatrialinė blokada, II ir III laipsnio atrioventrikulinė blokada);

− yra širdies nepakankamumas, kuris išryškėjo ar pablogėjo tik dabar, arba jums lašinami vaistai į veną širdies veiklai pagerinti dėl ūmaus širdies nepakankamumo sukelto kraujotakos nepakankamumo;

− yra sumažėjęs kraujospūdis;

− yra sutrikusi kraujotaka rankose arba kojose;

− yra negydyta feochromocitoma – virš inkstų (antinksčiuose) esantis navikas;

− yra nustatytas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, visiškai neišsiskiria šlapimas (anurija),

 nustatyta metabolinė liga (padidėjęs kraujo rūgštingumas, metabolinė acidozė), pvz., ketoacidozė sergant cukriniu diabetu;

− sergate astma arba yra švokštimas (šiuo metu ar buvo anksčiau);

− sutrikusi kepenų funkcija;

− kraujo plazmoje padidėjęs kalcio kiekis, sumažėjęs kalio, natrio kiekis (pokyčiai nuolatiniai ir nepasiduodantys gydymui);

− padidėjęs kraujyje šlapimo rūgšties kiekis su podagros simptomais.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nebilet Plus.

Pasakykite gydytojui, jei jums buvo anksčiau arba atsirado iš naujo šių sutrikimų:

− krūtinės skausmas dėl spontaniškų širdies spazmų, kuris vadinamas Princmetalo (*Prinzmetal*) krūtinės angina;

− I laipsnio atrioventrikulinė blokada (neintensyvus širdies laidumo sutrikimas, kuris turi įtakos širdies ritmui);

− nenormaliai retas širdies plakimas;

− negydytas širdies nepakankamumas;

− raudonoji vilkligė - imuninės sistemos, tai yra organizmo apsaugos sistemos, liga;

− psoriazė (žvynelinė - odos liga, kurios metu susidaro rausvos žvyneliais padengtos dėmelės);

− padidėjusi skydliaukės veikla: šis vaistas gali maskuoti dėl tos ligos padažnėjusį pulsą;

− sutrikusi rankų arba kojų kraujotaka, pvz., Reino (*Raynaud*) liga ar sindromas, kai einant atsiranda į mėšlungį panašus skausmas;

− alergija: vaistas gali sustiprinti jautrumą žiedadulkėms ar kitiems alergenams, kuriems jūsų jautrumas padidėjęs ir sukelti pasunkėjusį kvėpavimą;

− sergate cukriniu diabetu: šis vaistas gali maskuoti kai kuriuos sumažėjusio gliukozės kiekio kraujo plazmoje požymius (pvz.: juntamą stiprų širdies plakimą, padažnėjusį pulsą); vartojant Nebilet Plus gydytojas taip pat nurodys dažniau kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, nes gali prireikti koreguoti vaistų nuo cukrinio diabeto dozę;

− sutrikusi inkstų veikla: jūsų gydytojas kontroliuos inkstų funkciją, norėdamas įsitikinti, kad ji neblogėja; jei inkstų veiklos sutrikimas sunkus, Nebilet Plus nevartokite (žr. skyrių „Nebilet Plus vartoti negalima“);

− yra polinkis sumažėjusiam kalio kiekiui kraujo plazmoje ir ypač tuomet, jei sergate pailgėjusio QT sindromu (EKG sutrikimo variantas) arba jei vartojate rusmenės (digitalio) preparatus (gerinančius širdies veiklą) arba jei sumažėjęs kalio kiekis dėl kepenų cirozės, arba pernelyg greitai netenkate vandens dėl gydymo stipriais diuretikais, arba jei vartojate kalio su maistu ir geriate nepakankamai skysčių;

− jums planuojama chirurginė operacija, visuomet pasakykite gydytojui anesteziologui prieš nejautrą, kad vartojate Nebilet Plus.

* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Nebilet Plus, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.
* - jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net savaičių pradėjus vartoti Nebilet Plus. Negydant galima prarasti regėjimą. Jei anksčiau jums yra buvusi alergija penicilinui ar sulfamidui, ji gali atsinaujinti.
* jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Nebilet Plus Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Nebilet Plus gali padidinti kraujo plazmoje riebalų ir šlapimo rūgšties kiekį. Jis gali paveikti jūsų kraujyje esančių medžiagų, vadinamų elektrolitais, kiekį; gydytojas kontroliuos jų kiekį nustatytais intervalais atlikdamas kraujo tyrimą.

Nebilet Plus sudėtyje esantis hidrochlorotiazidas gali sukelti padidėjusį jautrumą saulės šviesai arba dirbtiniams ultravioletiniams spinduliams. Jei atsirado išbėrimas, niežtinčios dėmės ar odos jautrumas vartojant Nebilet Plus, nutraukite jo vartojimą ir pasakykite gydytojui (žr. taip pat 4 skyrių).

*Dopingo testas:* Nebilet Plus gali sąlygoti teigiamus antidopingo testo rezultatus.

**Vaikams ir paaugliams**

Dėl šio preparato vartojimo vaikams ir paaugliams gydyti duomenų stokos, Nebilet Plus **nerekomenduojama** vartoti šiems pacientams gydyti.

**Kiti vaistai ir Nebilet Plus**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Kai kurių vaistų kartu vartoti negalima, tuo tarpu, kitų vaistų vartojimą reikia pakeisti (pvz., dozę).

Visuomet pasakykite gydytojui, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų kartu su Nebilet Plus.

Vaistai, kurie, kaip ir Nebilet Plus, gali turėti įtakos kraujospūdžiui ir (arba) širdies veiklai:

− vaistai, vartojami kraujospūdžiui kontroliuoti arba širdies sutrikimams gydyti (amjodaronas,

 amlodipinas, cibenzolinas, klonidinas, digoksinas, diltiazemas, dizopiramidas, dofetilidas, felodipinas, flekainidas, guanfacinas, hidrochinidinas, ibutilidas, lacidipinas, lidokainas, meksitilinas, metildopa, moksonidinas, nikardipinas, nifedipinas, nimodipinas, nitrendipinas, propafenonas, chinidinas, rilmenidinas, sotalolis, verapamilis);

− raminamieji ir psichozei (psichikos ligai) gydyti vartojami vaistai, pvz., amisulpiridas, barbitūratai

 (taip pat vartojami epilepsijai gydyti), chlorpromazinas, ciamemazinas, droperidolis, haloperidolis,

 levomepromazinas, narkotikai, fenotiazinas (taip pat vartojamas vėmimui ir pykinimui slopinti),

 pimozidas, sulpiridas, sultopridas, tioridazinas, tiapridas, trifluoperazinas;

− vaistai depresijai gydyti: amitriptilinas, fluoksetinas, paroksetinas;

− vaistai anestezijai sukelti atliekant chirurgines operacijas;

− vaistai astmai, užsikimšusiai nosiai arba kai kurioms akių ligoms (pvz., glaukoma (padidėjęs akispūdis) arba išsiplėtę akių vyzdžiai) gydyti;

− baklofenas (antispazminis vaistas);

− amifostinas (apsauginis vaistas, vartojamas chemoterapijoje).

Vaistai, kurių poveikis arba toksinis veikimas gali sustiprinti Nebilet Plus poveikį:

­− litis, vartojamas esant nuotaikos sutrikimams;

* cisapridas (vartojamas esant virškinimo sistemos sutrikimams);
* bepridilis (vartojamas krūtinės anginai gydyti);
* difemanilis (vartojamas esant pernelyg dideliam prakaitavimui);
* vaistai infekcijoms gydyti: į veną švirkščiamas arba lašinamas eritromicinas, pentamidinas ir

sparfloksacinas, amfotericinas, penicilino G natrio druska, halofantrinas (vaistas maliarijai gydyti);

* vinkaminas (vartojamas esant galvos smegenų kraujotakos sutrikimams);
* mizolastinas ir terfenadinas (vartojami alergijai gydyti);
* diuretikai ir vidurius paleidžiantys vaistai;
* vaistai esant ūmiam uždegimui: steroidiniai preparatai (pvz., kortizonas ir prednizolonas), AKTH

(adrenokortikotropinis hormonas), salicilo rūgšties dariniai (pvz., acetilsalicilo rūgštis arba aspirinas, kiti salicilatai);

* karbenoksolonas (vartojamas esant rėmeniui ir skrandžio opai);
* kalcio druskos, vartojamos kaip papildai kaulams;
* vaistai, sukeliantys raumenų atsipalaidavimą (pvz., tubokurarinas);
* diaksozidas, vartojamas esant sumažėjusiam gliukozės kiekiui kraujyje ir padidėjusiam kraujospūdžiui;
* amantadinas, vaistas virusų sukeltoms ligoms gydyti;
* ciklosporinas, vartojamas organizmo imuninei sistemai slopinti;
* jodo turinčios rentgenokontrastinės medžiagos, vartojamos atliekant rentgenologinį tyrimą;
* priešvėžiniai vaistai (pvz., ciklofosfamidas, fluorouracilas, metotreksatas).

Vaistai, kurių poveikį Nebilet Plus gali sumažinti:

− gliukozės kiekį kraujyje mažinantys vaistai (insulinas ir geriamieji antidiabetiniai preparatai, pvz., metforminas);

− vaistai podagrai gydyti (pvz., alopurinolis, probenecidas ir sulfinpirazonas);

− noradrenalinas ir kiti panašūs vaistai, vartojami esant žemam kraujospūdžiui ir retam širdies ritmui;

− vaistai skausmui ir uždegimui slopinti (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), nes jie gali susilpninti

 Nebilet Plus kraujospūdį mažinantį poveikį;

− vaistai padidėjusiam skrandžio rūgštingumui arba opoms gydyti (antacidas): Nebilet Plius vartokite valgymo metu, o antacidą tarp valgymų.

**Nebilet vartojimas su alkoholiu**

Atsargiai elkitės su alkoholiu, kai vartojate Nebilet Plus, nes galite apalpti arba apsvaigti. Jei vartojate vaistus, negerkite jokio alkoholinio gėrimo, įskaitant vyną, alų ar silpnus svaigiuosius gėrimus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad pastojote. Dažniausiai gydytojas nurodys Jums vartoti kitą vaistinį preparatą vietoje Nebilet Plus, nes Nebilet Plus nepatariama vartoti nėštumo laikotarpiu. Taip patariama daryti todėl, kad veiklioji medžiaga hidrochlorotiazidas prasiskverbia pro placentą. Nebilet Plus vartojimas nėštumo metu gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui ir naujagimiui.

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote ar ketinate pradėti žindyti kūdikį. Nebilet Plus žindyvėms vartoti nerekomenduojama.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti svaigulį arba nuovargį. Taip įvykus, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

**Nebilet Plus sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Nebilet Plus sudėtyje yra **laktozės**. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių**, kreipkitės į gydytoją prieš pradėdami** **vartoti** šį vaistą.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Nebilet Plus**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Gerkite po 1 tabletę per dieną užsigerdami nedideliu vandens kiekiu, geriausia tuo pačiu paros metu.

Nebilet Plus galima gerti prieš valgį, valgio metu arba pavalgius, taip pat nepriklausomai nuo valgymo.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Neduokite gerti Nebilet Plus vaikams ir paaugliams.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nebilet Plus dozę?**

Jei Jūs atsitiktinai išgėrėte pernelyg didelę vaisto dozę, **nedelsiant** pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dažniausieji perdozavimo simptomai ir požymiai yra retas pulsas (bradikardija), mažas kraujospūdis su

galimu apalpimu, pasunkėjęs kvėpavimas sergant astma, staiga atsiradęs (ūminis) širdies funkcijos sutrikimas, gausus šlapinimasis su skysčiu netekimu dėl to, pykinimas, mieguistumas, raumenų spazmai, širdies ritmo sutrikimai (ypač tais atvejais, kai vartojate taip pat digitalio preparatus arba kitus vaistus ritmo sutrikimams gydyti).

**Pamiršus pavartoti Nebilet Plus**

Jei pamiršote pavartoti Nebilet Plus nustatytu laiku, bet netrukus apie tai prisiminėte, gerkite įprastą paros

dozę. Jei praėjo daugiau laiko (pvz., keletas valandų), ir netoli kitos dozės gėrimo laikas, tuomet reikia

palaukti ir vaisto gerti sekančią dozę įprastu laiku. Negalima gerti dvigubos dozės. Reikia vengti pakartotinai praleisti vaisto gėrimą.

**Nustojus vartoti Nebilet Plus**

Prieš nutraukiant Nebilet Plus vartojimą, visuomet pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant nebivololio pasitaikė toliau nurodytų šalutinio poveikio požymių.

Dažnas šalutinis poveikis (pasitaiko dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas, svaigulys, nuovargis, neįprastas deginimo, badymo, perštėjimo ar dilgčiojimo pojūtis, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, rankų ir kojų patinimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasitaiko dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- retas pulsas ar kiti širdies veiklos sutrikimai, žemas kraujospūdis, raumenų spazmų pobūdžio skausmas kojose einant, sutrikęs regėjimo aštrumas, impotencija, depresija, virškinimo sutrikimai, dujų kaupimasis skrandyje ar žarnose, vėmimas, odos išbėrimas, niežėjimas, pasunkėjęs kvėpavimas kaip sergant astma dėl staigių kvėpavimo takų raumenų spazmo (bronchų spazmas), naktiniai košmarai.

Labai retas šalutinis poveikis (pasitaiko dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių):

- apalpimas, pablogėjusi žvynelinės (ligos, kurios metu būna rausvos padengtos žvynais dėmės) eiga.

Pavieniai šalutinio poveikio atvejai:

- viso kūno alerginės reakcijos su išplitusiu bėrimu (padidėjusio jautrumo reakcijos);

- staigus patinimas, ypač apie lūpas, akis, liežuvio sutinimas su staiga paunkėjusiu kvėpavimu (angioneurozinė edema);

- odos bėrimas, pasireiškiantis rausvomis, iškiliomis, niežtinčiomis pūslelėmis dėl alerginių ir ne alerginių priežasčių (dilgėlinė).

Vartojant hidrochlorotiazido pasitaikė toliau nurodytų šalutinio poveikio požymių.

Dažnis nežinomas: odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

Alerginės reakcijos:

- bendra alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija).

Širdies ir kraujotakos sutrikimai:

- širdies ritmo sutrikimai, juntamas stiprus širdies plakimas, elektrokardiogramos pakitimai;- staigus apalpimas atsistojus, trombų susidarymas venose (trombozė), embolija, kraujotakos kolapsas (šokas).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

- kraujo ląstelių skaičiaus pakitimai: sumažėjęs leukocitų, sumažėjęs trombocitų, eritrocitų kiekis; sumažėjęs naujų ląstelių susidarymas kaulų čiulpuose;

- pakitęs skysčių kiekis organizme (dehidratacija), kraujo sudėties pokyčiai, ypač sumažėjęs kalio, natrio, magnio, chloro kiekis, padidėjęs kalcio kiekis;

- padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis, podagra, padidėjęs gliukozės kiekis, cukrinis diabetas, metabolinė alkalozė (medžiagų apykaitos sutrikimas), padidėjęs cholesterolio ir (arba) triglicerolių kiekis.

Virškinimo trakto sutrikimai:

- apetito stoka, burnos džiūvimas, pykinimas, vėmimas, nemalonūs jutimai skrandyje, pilvo skausmas, viduriavimas, retesni žarnų judesiai (paralyžinis žarnų nepraeinamumas), meteorizmas;

- seilių liaukų uždegimas, kasos uždegimas, padidėjęs amilazės (kasos fermento) kiekis kraujo plazmoje;

- odos pageltimas (gelta), tulžies pūslės uždegimas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai:

- kvėpavimo sutrikimas, plaučių uždegimas (pneumonitas), jungiamojo audinio kaupimasis plaučiuose (intersticinė plaučių liga), skysčio kaupimasis plaučiuose (plaučių edema).

- Dažnis labai retas: ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

Nervų sistemos sutrikimai:

- vertigo (galvos sukimasis), traukuliai, pritemusi sąmonė, koma, galvos skausmas, svaigimas,

 apatija, suglumimas, depresija, nervingumas, neramumas, sutrikęs miegas, neįprastas deginimo, badymo, peršėjimo ar dilgčiojimo pojūtis, raumenų silpnumas (parezė).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

- niežėjimas, raudonos dėmelės odoje (purpura), dilgėlinė (urtikarija), padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai, išbėrimas, išbėrimas veide ir (arba) paraudimas dėmėmis, galintis sukelti randėjimą (raudonosios vilkligės odos forma), kraujagyslių uždegimas su audinių irimu (nekrotizuojantis vaskulitas), odos lupimasis, paraudimas, suglebimas, pūslių susidarymas (toksinė epiderminė nekrozė).

Akių sutrikimai:

- regėjimo pablogėjimas (matomi daiktai atrodo gelsvos spalvos), trumparegystės sustiprėjimas, sumažėjusi ašarų produkcija.

- susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai:

- raumenų spazmas, skausmas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

- inkstų funkcijos sutrikimas, ūminis inkstų nepakankamumas (sumažėjęs šlapimo susidarymas, skysčio ir šlakų sankaupa organizme), inkstų audinio uždegimas (intersticinis nefritas), gliukozė šlapime.

Lytinės sistemos sutrikimai:

- erekcijos sutrikimas.

Bendrieji ir kiti sutrikimai:

- bendras silpnumas, nuovargis, karščiavimas, troškulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nebilet Plus**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Nebilet Plus vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nebilet Plus sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra nebivololis ir hidrochlortiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg nebivololio (nebivololio hidrochlorido pavidalu) 2,5 mg d-nebivololio ir 2,5 mg l-nebivololio) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Pagalbinės medžiagos yra:

- tabletės šerdis – laktozė monohidratas, polisorbatas 80 (E433), hipromeliozė (E464), kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska (E468), mikrokristalinė celiuliozė (E460(i)), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E470b);

- tabletės plėvelė – makrogolio 40 stearatas I tipo (E431), titano dioksidas (E171), karminai (karmino rūgšties aliuminio kraplakas, E120), hipromeliozė (E464), mikrokristalinė celiuliozė (E460(i)).

**Nebilet Plus išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nebilet Plus 5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės: beveik violetinės, apvalios, lengvai išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su „5/25“ įraiža vienoje pusėje, tiekiamos pakuotėse po 7, 14, 28, 30, 56, 90 tablečių.

Tabletės supakuotos PP/COC/PP/Aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Liuksemburgas

*Gamintojas*

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

arba

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden

Vokietija

arba

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

Via Sette Santi 3

50131 Florence

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB “Berlin Chemie Menarini Baltic”J. Jasinskio g. 16a, LT-03163 VilniusLietuvaTel.: +370 5 269 19 43Faks.: +370 5 269 19 51El. paštas: lt@berlin-chemie.com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija: Hypoloc plus HCT

Belgija: Nobiretic

Čekija: Nebilet Plus H 5 mg/25 mg film-coated tablets

Danija: Hypoloc Comp

Estija: Nebilet Plus

Graikija: Lobivon-plus

Ispanija: Lobivon plus

Italija: Aloneb

Jungtinė Karalystė: Nebivolol / Hydrochlorothiazide

Kipras: Lobivon-plus

Latvija: Nebilet Plus

Lenkija: Nebilet HCT

Lietuva: Nebilet Plus

Liuksemburgas: Nobiretic

Malta: Nebilet Plus

Nyderlandai: Nebiretic

Portugalija: Nebilet Plus

Prancūzija: TEMERITDUO

Rumunija: Co-Nebilet 5 mg / 25 mg

Slovakija: Nebilet HCTZ

Slovėnija: Co-Nebilet

Vengrija: Nebilet Plus

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/.