

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NEBILET HCT, 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane  
*Nebivololum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NEBILET HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEBILET HCT
3. Jak stosować lek NEBILET HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NEBILET HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek NEBILET HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek NEBILET HCT zawiera jako substancje czynne nebiwolol i hydrochlorotiazyd.

- Nebivolol jest lekiem działającym na układ sercowo-naczyniowy, należącym do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tj. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu serca. Rozszerza także naczynia krwionośne, co pomaga obniżyć ciśnienie krwi.
- Hydrochlorotiazyd jest lekiem moczopędnym, który działa poprzez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

NEBILET HCT to lek złożony zawierający nebiwolol i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkie i jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego). Jest stosowany zamiast dwóch oddzielnych leków, u tych pacjentów, którzy już wcześniej przyjmowali te dwa leki jednocześnie.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEBILET HCT

#### Kiedy nie stosować leku NEBILET HCT

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne pochodne sulfonamidów (leki podobne do hydrochlorotiazidu, który jest pochodną sulfonamidową),
- Jeśli u pacjenta stwierdzono jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
  - bardzo wolna czynność serca (poniżej 60 uderzeń na minutę),
  - pewne inne ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia),
  - niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się lub jeżeli pacjent otrzymuje leczenie dożylne wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogennego w przebiegu ostrej niewydolności serca,
  - niskie ciśnienie tętnicze,

- ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych,
- nie leczony guz chromochłonny: guz znajdujący się na szczycie nerek (w nadnerczach),
- ciężkie zaburzenia dotyczące nerek, całkowity brak moczu (bezmocz),
- zaburzenia metaboliczne (kwasica metaboliczna), np. cukrzycowa kwasica ketonowa,
- astma lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości),
- zaburzenia czynności wątroby,
- duże stężenie wapnia we krwi, małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie sodu we krwi, które utrzymują się i nie ustępują po leczeniu,
- duże stężenie kwasu moczowego z objawami dny moczanowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku NEBILET HCT należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania któregokolwiek z następujących stanów:
  - ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica piersiowa typu Prinzmetal),
  - blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
  - nieprawidłowo wolna czynność serca,
  - nie leczona przewlekła niewydolność serca,
  - toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu immunologicznego, tj. układu odpornościowego organizmu),
  - łuszczyca (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się, różowe plamy) lub łuszczyca w przeszłości,
  - nadczynność tarczycy: lek NEBILET HCT może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie,
  - zaburzenia krążenia w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynaud'a, bóle kurczowe podczas chodzenia,
  - uczulenie: lek NEBILET HCT może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje, na które pacjent jest uczulony,
  - utrzymujące się trudności w oddychaniu,
  - cukrzyca: lek NEBILET HCT może maskować objawy ostrzegawcze w przypadku małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca); lekarz zaleci częstsze oznaczanie stężenia cukru podczas przyjmowania leku NEBILET HCT, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych,
  - zaburzenia czynności nerek: lekarz będzie kontrolował czynność nerek, aby upewnić się, że nie doszło do jej pogorszenia; w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku NEBILET HCT (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku NEBILET HCT”),
  - skłonność do małego stężenia potasu we krwi, zwłaszcza w przypadku występowania zespołu wydłużonego odstępu QT (nieprawidłowy zapis EKG) lub przyjmowania glikozydów naporstnicy (aby wspomóc czynność skurczową serca); ryzyko wystąpienia małego stężenia potasu we krwi jest większe w przypadku marskości wątroby, gwałtownej utraty płynów z powodu zbyt intensywnego leczenia moczopędnego lub jeżeli spożycie potasu z pożywieniem i napojami jest niewystarczające,
  - planowany zabieg chirurgiczny – przed znieczuleniem należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku NEBILET HCT,
  - jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Nebilet HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV,
  - jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenie ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Nebilet HCT. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku, jeśli nie będzie leczone. Jeśli wcześniej pacjent miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, to może być bardziej narażony na rozwój tej choroby,

- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Nebilet HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- Lek NEBILET HCT może powodować zwiększenie stężenia tłuszczów i kwasu moczowego we krwi. Może wpływać na stężenie pewnych substancji chemicznych we krwi, nazywanych elektrolitami: lekarz będzie okresowo kontrolować ich stężenie, zlecając badania krwi.
- Hydrochlorotiazyd będący składnikiem leku NEBILET HCT może być przyczyną nadwrażliwości skóry na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie ultrafioletowe. Należy przerwać przyjmowanie leku NEBILET HCT i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia wysypki, swędzących plamek lub nadwrażliwości skóry podczas leczenia (patrz także punkt 4).
- Test antydopingowy: lek NEBILET HCT może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

### ***Dzieci i młodzież***

**Nie** zaleca się podawania leku NEBILET HCT dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

### **Inne leki i NEBILET HCT**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zawsze należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków jednocześnie z lekiem NEBILET HCT:

- Leki, które podobnie jak NEBILET HCT, mogą wpływać na ciśnienie krwi i (lub) czynność serca:
  - Leki obniżające ciśnienie tętnicze i leki stosowane w zaburzeniach dotyczących serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, dofetylid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, ibutyliid, lacydypina, lidokaina, meksyletyna, metylodopa, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, sotalol, werapamil)
  - Leki uspokajające oraz przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych) np. amisulpiryd, barbiturany (stosowane także w padaczce), chloropromazyna, cyjamemazyna, droperydol, haloperydol, lewomepromazyna, leki opioidowe, fenotiazyna (stosowana także w przypadku wymiotów i nudności), pimozyd, sulpiryd, sultopryd, tiorydazyna, tiapryd, trifluoperazyna
  - Leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna
  - Leki stosowane do znieczulenia w trakcie operacji
  - Leki stosowane w przypadku astmy, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy
  - Baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
  - Amifostyna (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas leczenia nowotworów).
- Leki, których działanie lub toksyczność mogą być nasilane przez lek NEBILET HCT:
  - Sole litu, stosowane jako stabilizatory nastroju
  - Cyzapryd (stosowany w zaburzeniach układu pokarmowego)
  - Beprydyl (stosowany w dławicy piersiowej)
  - Difemanil (stosowany w przypadku nadmiernego pocenia)
  - Leki stosowane w zakażeniach: erytromycyna podawana we wlewie lub wstrzyknięciu, pentamidyna i sparfloksacyna, amfoterycyna i sól sodowa penicyliny G, halofantryna (stosowana w malarii)
  - Winkamyna (stosowana w zaburzeniach krążenia mózgowego)
  - Mizolastyna i terfenadyna (stosowane w uczuleniach)
  - Leki moczopędne i przeczyszczające

- Leki stosowane w leczeniu ostrych stanów zapalnych: steroidy (np. kortyzon i prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy) i leki będące pochodnymi kwasu salicylowego (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna i inne salicylany)
  - Karbenoksolon (stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka)
  - Sole wapnia, stosowane jako suplementy w celu zwiększenia uwapnienia kości
  - Leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni (np. tubokuraryna)
  - Diazoksyd, stosowany w leczeniu małego stężenia cukru we krwi i wysokiego ciśnienia
  - Amantadyna, lek przeciwwirusowy
  - Cyklosporyna, stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego organizmu
  - Jodowe środki kontrastujące, stosowane jako kontrast w badaniach rentgenowskich.
  - Leki przeciwnowotworowe (np. cyklofosfamid, fluorouracyl, metotreksat).
- Leki, których działanie może być osłabione przez NEBILET HCT:
- Leki zmniejszające stężenie cukru we krwi (insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, metformina)
  - Leki stosowane w przypadku dny (np. allopurynol, probenecyd i sulfipirazon)
  - Leki, takie jak noradrenalina, stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi i wolnej czynności serca.
- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (niesteroidowe leki przeciwzapalne), gdyż mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie krwi leku NEBILET HCT.
- Leki stosowane w nadkwaśności i chorobie wrzodowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku): lek NEBILET HCT należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

### **NEBILET HCT z alkoholem**

Należy zachować ostrożność spożywając alkohol podczas przyjmowania leku NEBILET HCT, ponieważ może wystąpić omdlenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy spożywać alkoholu, w tym wina, piwa i alkoholowych napojów gazowanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka musi poinformować swojego lekarza jeśli jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

W takim przypadku lekarz zleca zwykle przyjmowanie innego leku zamiast leku Nebilet HCT, ponieważ lek Nebilet HCT nie jest zalecany podczas ciąży. Jest to spowodowane tym, że jedna z substancji czynnych leku Nebilet HCT – hydrochlorotiazyd przenika przez łożysko. W związku z tym stosowanie leku Nebilet HCT w ciąży może mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na płód i na noworodka.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub jeśli planuje rozpocząć karmienie piersią. Nebilet HCT nie jest zalecany dla matek karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek NEBILET HCT może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W takim przypadku **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **NEBILET HCT zawiera laktozę i sól**

Lek zawiera **laktozę**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien **skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku**.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek NEBILET HCT**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy przyjmować 1 tabletkę na dobę, popijając odpowiednią ilością wody, najlepiej codziennie o tej samej porze. Lek NEBILET HCT można przyjmować przed, podczas lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłków.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy podawać leku NEBILET HCT dzieciom i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEBILET HCT**

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Najczęstszymi objawami podmiotowymi i przedmiotowymi przedawkowania są: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi mogące prowadzić do omdlenia, duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, ostra niewydolność serca, nadmierne oddawanie moczu prowadzące do odwodnienia, nudności i senność, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza w przypadku jednoczesnego przyjmowania glikozydów naparstnicy lub leków przeciwarytmicznych).

### **Pominięcie zastosowania leku NEBILET HCT**

W przypadku pominięcia dawki leku NEBILET HCT, ale przypomnienia sobie o tym niewiele później, należy zażyć zapomnianą dawkę, przeznaczoną na dany dzień. Natomiast w przypadku znacznego opóźnienia (np. kilkanaście godzin) i zbliżania się pory przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną, wyznaczoną dawkę, o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku NEBILET HCT**

Przed przerwaniem stosowania leku NEBILET HCT należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania nebiwololu odnotowano następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- bóle głowy
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- nietypowe uczucie pieczenia, kłucia, łaskotania lub mrowienia
- biegunka
- zaparcie
- nudności
- duszność
- obrzęk rąk lub stóp.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia widzenia
- impotencja
- zaburzenia depresyjne
- zaburzenia trawienne, nagromadzenie gazów w żołądku lub jelitach, wymioty
- wysypka skórna, świąd

- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary senne.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób):

- omdlenie
- zaostrzenie łuszczycy (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się różowe plamy).

Następujące działania niepożądane odnotowano jedynie w pojedynczych przypadkach:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości);
- szybko rozpoczynający się obrzęk, szczególnie wokół ust, oczu lub języka, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- rodzaj wysypki skórnej objawiającej się bladoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będącej wynikiem alergii lub nie mającej podłoża alergicznego (pokrzywka).

Następujące działania niepożądane odnotowano w trakcie przyjmowania hydrochlorotiazynu:

Częstość nieznana: nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Reakcje alergiczne

- ogólnoustrojowa reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)

Serce i układ krążenia

- zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca
- zmiany w elektrokardiogramie
- nagłe omdlenie w pozycji stojącej, powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica) i zatorów, zapaść krążeniowa (wstrząs).

Krew

- zmiany liczby krwinek, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zaburzone wytwarzanie nowych krwinek w szpiku kostnym
- zmiana objętości płynów ustrojowych (odwodnienie) i stężenia związków chemicznych we krwi, zwłaszcza zmniejszenie stężenia potasu, zmniejszenie stężenia sodu, zmniejszenie stężenia magnezu, zmniejszenie stężenia chlorków i zwiększenie stężenia wapnia
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, dna moczanova, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zasadowica metaboliczna (zaburzenie metaboliczne), zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi i (lub) triglicerydów.

Żołądek i jelita

- brak apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, dyskomfort w obrębie żołądka, ból brzucha, biegunka, osłabienie perystaltyki jelit (zaparcie), brak perystaltyki jelit (nieδροżność porażenna), wzdęcie,
- zapalenie gruczołów wytwarzających ślinę, zapalenie trzustki, zwiększenie aktywności amylazy we krwi (enzym trzustkowy)
- zażółcenie skóry (żółtaczką), zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Klatka piersiowa

- niewydolność oddechowa, zapalenie płuc, tworzenie tkanki włóknistej w płucach (choroba śródmiąższowa płuc), gromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc).
- bardzo rzadko: ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Układ nerwowy

- zawroty głowy (uczucie wirowania)

- drgawki, zaburzenia świadomości, śpiączka, ból głowy, zawroty głowy
- apatia, stan splątania, depresja, nerwowość, niepokój, zaburzenia snu
- niezwykle uczucie pieczenia, kłucia, łaskotania lub mrowienia
- osłabienie mięśni (niedowład).

#### Skóra i włosy

- świąd, fioletowe plamki na skórze (plamica), pokrzywka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, wysypka, wysypka na twarzy i (lub) czerwone plamy, które mogą powodować powstawanie blizn (toczeń rumieniowaty skórny), zapalenie naczyń krwionośnych prowadzące do martwicy tkanki (martwicze zapalenie naczyń), łuszczenie, zaczerwienienie, rozwarstwienie skóry i powstawanie pęcherzy na skórze (toksyczna nekroliza naskórka).

#### Oczy i uszy

- widzenie na żółto, nieostre widzenie, zaostrenie krótkowzroczności, zmniejszone wytwarzanie łez
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

#### Stawy i mięśnie

- kurcze mięśni, ból mięśni.

#### Układ moczowy

- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek (zmniejszone wytwarzanie moczu i gromadzenie płynu oraz produktów przemiany materii w organizmie), zapalenie tkanki łącznej nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), obecność cukru w moczu.

#### Narządy płciowe

- zaburzenia wzwodu.

#### Ogólne/inne

- ogólne osłabienie, zmęczenie, gorączka, nasilone pragnienie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek NEBILET HCT**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku NEBILET HCT po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrach po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek NEBILET HCT

- Substancjami czynnymi leku są nebiwolol i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru: 2,5 mg d-nebiwololu i 2,5 mg l-nebiwololu) i 25 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, polisorbát 80, hypromeloza 15 mPa•s, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
  - otoczka: makroglu 40 stearynian (typ I), tytanu dwutlenek (E171), karmin (kwas karminowy, E120), lak, hypromeloza 6 cps, celuloza mikrokrystaliczna.

### Jak wygląda lek NEBILET HCT i co zawiera opakowanie

NEBILET HCT to fioletowawe, okrągłe, delikatnie dwuwypukłe tabletkę powlekane z oznaczeniem „5/25” po jednej stronie.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28 tabletek powlekanych.

Tabletkę znajdują się w blistrach z folii PP/COC/PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luksemburg

#### Wytwórca

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy

lub

Menarini - von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden  
Niemcy

lub

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florence  
Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia:	Nobiretic
Cypr:	Lobivon-plus
Czechy:	Nebilet Plus H 5 mg / 25 mg tabletkę powlekane
Dania:	Hypoloc Comp
Estonia:	Nebilet Plus



Francja:	TEMERITDUO
Grecja:	Lobivon-plus
Węgry:	Nebilet Plus
Irlandia:	Hypoloc Plus
Włochy:	Aloneb
Łotwa:	Nebilet Plus
Litwa:	Nebilet Plus
Luksemburg:	Nobiretic
Malta:	Nebilet Plus
Polska:	Nebilet HCT
Portugalia:	Nebilet Plus
Rumunia:	Co-Nebilet 5 mg / 25 mg
Słowenia:	Co-Nebilet
Słowacja:	Nebilet HCTZ
Hiszpania:	Lobivon plus
Holandia:	Nebiretic
Wielka Brytania:	Nebivolol / Hydrochlorothiazide

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021**