

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: informace pro pacienta

NEBILET PLUS H 5 mg/12,5 mg
potahované tablety
(nebivololum/hydrochlorothiazidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nebilet Plus H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nebilet Plus H užívat
3. Jak se přípravek Nebilet Plus H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nebilet Plus H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NEBILET PLUS H A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nebilet Plus H obsahuje léčivé látky nebivolol a hydrochlorothiazid.

- Nebivolol je lék k léčbě srdečních a cévních (kardiovaskulárních) onemocnění patřící do skupiny selektivních beta-blokátorů (tzn. se selektivním účinkem na kardiovaskulární systém). Zabraňuje zvýšení srdeční frekvence a upravuje sílu srdečních stahů. Současně rozšiřuje krevní cévy, což pomáhá při snižování krevního tlaku.
- Hydrochlorothiazid je močopudný lék (diuretikum), který působí tím, že zvyšuje tvorbu moči.

Nebilet Plus H je kombinací nebivololu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě a užívá se k léčbě zvýšeného krevního tlaku (hypertenze). Používá se místo dvou samostatných přípravků u pacientů, kteří je již společně užívají.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NEBILET PLUS H UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nebilet Plus H

- Jestliže jste alergický(á) na nebivolol nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jiné sulfonamidové látky (podobné hydrochlorothiazidu, což je derivát sulfonamidu).
- Jestliže trpíte jednou nebo několika z následujících obtíží:
 - velmi pomalá srdeční frekvence (méně než 60 tepů za minutu),
 - některé další závažné poruchy srdečního rytmu (např. sick sinus syndrom, sinoatriální blok, atrioventrikulární blok 2. a 3. stupně).

- srdeční selhání, k němuž právě došlo, nebo které se v poslední době zhoršilo, nebo pokud jste léčen/a pro oběhový šok způsobený akutním srdečním selháním, a to intravenózní infúzí, která má podpořit práci srdce.
- nízký krevní tlak
- závažné oběhové obtíže v horních a dolních končetinách
- neléčený feochromocytom, což je nádor, který se nachází na horní části ledviny (v nadledvině).
- závažné obtíže s ledvinami, zástava močení a tvorby moči (anurie)
- metabolická porucha (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza
- astma nebo dušnost (nyní nebo v minulosti)
- porucha funkce jater
- vysoká hladina vápníku v krvi, nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi, které přetrvávají a jsou rezistentní na léčbu
- vysoká hladina kyseliny močové s příznaky dny

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nebilet Plus H se poraďte se svým lékařem.

- Informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo se u Vás objeví některý z následujících problémů:
 - určitý druh bolesti na hrudi v důsledku samovolně vzniklé křeče srdce označovaný jako Prinzmetalova angina
 - srdeční blok 1. stupně (druh mírné poruchy vedení vzruchu v srdci, který ovlivňuje srdeční tep)
 - abnormálně pomalá srdeční frekvence
 - neléčené chronické srdeční selhání
 - lupus erythematodes (porucha imunitního systému, tzn. obranného systému Vašeho těla)
 - psoriáza (kožní onemocnění charakterizované šupinatými růžovými skvrnami) v současné době nebo v minulosti
 - nadměrná funkce štítné žlázy: Tento lék může maskovat příznaky abnormálně rychlé srdeční činnosti vyvolané tímto stavem.
 - zhoršený krevní oběh v horních a dolních končetinách, např. Raynaudova choroba nebo syndrom, křečovitě bolesti při chůzi
 - alergie: Tento lék může zesílit Vaši reakci na pyl nebo jiné látky, na které jste alergický/á.
 - dlouhodobé dýchací potíže
 - cukrovka (diabetes): Tento lék by mohl zakrýt varovné příznaky nízké hladiny cukru (např. bušení srdce, rychlý srdeční tep). Lékař Vás také požádá, abyste si během léčby přípravkem Nebilet Plus H kontroloval/a hladinu cukru v krvi častěji, protože by mohla být nutná úprava dávky Vašeho antidiabetika (léku k léčbě cukrovky).
 - potíže s ledvinami: Lékař Vám bude kontrolovat funkci ledvin, aby se ujistil, že se nezhoršuje. Pokud máte závažné problémy s ledvinami, Nebilet Plus H neužívejte (viz bod „Neužívejte Nebilet Plus H“).
 - pokud máte sklon k nízké hladině draslíku a zejména, pokud trpíte syndromem prodlouženého QT intervalu (jeden z druhů abnormality EKG), nebo pokud užíváte srdeční glykosidy (k podpoře přečerpávací funkce srdce). Pokud trpíte jaterní cirhózou nebo jste ztratil/a rychleji vodu v těle v důsledku silné močopudné léčby, anebo pokud je Váš příjem draslíku v potravě nebo nápojích nedostatečný, nízká hladina draslíku v krvi se u Vás může objevit s větší pravděpodobností.
 - pokud máte podstoupit operaci, vždy informujte svého anesteziologa, že užíváte Nebilet Plus H předtím, než je Vám podáno anestetikum.
- Nebilet Plus H může zvyšovat hladinu tuků a kyseliny močové v krvi. To může ovlivnit hladinu některých chemických látek ve Vaší krvi, tzv. elektrolytů: Lékař Vám občas zkontroluje jejich hladiny v krvi.
- Hydrochlorothiazid v přípravku Nebilet Plus H může způsobovat precitlivělost kůže na sluneční záření nebo umělé UV záření. Pokud se během léčby objeví vyrážka, svědivé skvrny nebo citlivost kůže, ukončete užívání přípravku Nebilet Plus H a poraďte se s lékařem (viz také bod 4).
- Antidopingový test: Nebilet Plus H by mohl způsobit pozitivitu antidopingového testu.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů o použití přípravku u dětí a dospívajících **nelze** přípravek Nebilet Plus H doporučit k použití v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Nebilet Plus H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Vždy informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo dostáváte některý z následujících léků spolu s přípravkem Nebilet Plus H:

- Léky, které mohou podobně jako Nebilet Plus H ovlivňovat krevní tlak a/nebo funkci srdce:
 - léky k úpravě krevního tlaku nebo léky k léčbě srdečních obtíží (například amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, dofetilid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, ibutilid, lacidipin, lidokain, mexiletin, methyldopa, moxonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, chinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil).
 - sedativa a léky k léčbě psychózy (psychické onemocnění) např. amisulpirid, barbituráty (používané také při epilepsii), chlorpromazin, cyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotika, fenothiazin (používaný také při zvracení a nevolnosti), pimozid, sulpirid, sultoprid, thioridazin, tiaprid, trifluoperazin
 - léky k léčbě deprese, například amitriptylin, fluoxetin, paroxetin
 - léky používané k anestézii během operace
 - léky na astma, ucpaný nos nebo některé choroby očí, např. glaukom (zvýšený tlak v očích) nebo dilataci (rozšíření) zornic
 - baklofen (lék k uvolnění hladkého svalstva vnitřních orgánů)
 - amifostin (ochranný lék užívaný při léčbě nádorů)

- Léky, jejichž účinek nebo toxicita mohou být vlivem přípravku Nebilet Plus H zvýšeny:
 - lithium používané k vyrovnání nálady
 - cisaprid (používaný při trávicích potížích)
 - bepridil (používaný k léčbě anginy)
 - difemanil (používaný při nadměrném pocení)
 - léky používané při infekcích: erytromycin podávaný infúzí nebo injekcí, pentamidin a sparfloxacin, amfotericin a sodná sůl penicilinu G, halofantrin (používaný při malárii)
 - vinkamin (používaný k léčbě potíží s prokrvením mozku)
 - mizolastin a terfenadin (používaný při alergii)
 - močopudné léky (diuretika) a projímadla (laxativa)
 - léky používané k léčbě akutního zánětu: steroidy (např. kortizon a prednizon), ACTH (adrenokortikotropní hormon) a léky odvozené od salicylové kyseliny (např. acetylsalicylová kyselina a další salicyláty).
 - karbenoxolon (používaný při pálení žáhy a žaludečních vředech)
 - přípravky obsahující soli vápníku k doplnění vápníku pro zdraví kostí
 - léky používané k uvolnění svalů (např. tubokurarin)
 - diazoxid používaný k léčbě nízké hladiny cukru v krvi a vysokého krevního tlaku
 - amantadin, přípravek s protivirovým působením
 - cyklosporin používaný k potlačení imunitní odpovědi organismu
 - jodované kontrastní látky používané při kontrastních RTG vyšetřeních
 - protinádorové léky (např. cyklofosfamid, fluorouracil, methotrexát)

- Léky, jejichž účinek může být přípravkem Nebilet Plus H snížen:
 - léky snižující hladinu cukru v krvi (inzulín a perorální antidiabetika, metformin)
 - léky k léčbě dny (např. allopurinol, probenecid a sulfinpyrazon)

- léky jako noradrenalin, které se používají k léčbě nízkého krevního tlaku nebo snížené srdeční činnosti
- Léky k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní antirevmatika), protože mohou snižovat účinek přípravku Nebilet Plus H na snížení krevního tlaku.
- Léky k léčbě překyselení žaludku nebo vředů (antacida), např. cimetidin: Nebilet Plus H musíte užívat s jídlem a antacida musíte užívat mezi jídly.

Přípravek Nebilet Plus H s alkoholem

Pokud užíváte Nebilet Plus H, dbejte opatrnosti při pití alkoholu, protože byste mohl/a pocítit mdloby nebo závrať. Jestliže se takové pocity objeví, nepijte žádný alkohol včetně vína, piva nebo ochucených alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Sdělte svému lékaři, jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být. Váš lékař Vám obvykle poradí užívat místo přípravku Nebilet Plus H jiný lék, protože užívání přípravku Nebilet Plus H v těhotenství se nedoporučuje, léčivá látka hydrochlorothiazid prochází přes placentu. Užívání přípravku Nebilet Plus H během těhotenství může teoreticky mít škodlivé účinky na plod nebo novorozence.

Sdělte svému lékaři, jestliže kojíte nebo chcete začít kojit. Užívání přípravku Nebilet Plus H se kojícím matkám nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék může způsobovat závrať nebo únavu. Pokud se objeví, **neřídte** dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Nebilet Plus H obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje **laktózu**. Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vaše tělo nesnáší některé cukry, **obratte se na svého lékaře předtím**, než začnete užívat tento lék.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NEBILET PLUS H UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem.

Užívejte 1 tabletu denně a zapijte ji trochou vody, a to nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Nebilet Plus H smí být užíván před jídlem, během jídla nebo po jídle, ale můžete jej užívat i nezávisle na potravě.

Použití u dětí a dospívajících

Nedávejte Nebilet Plus H dětem ani dospívajícím.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil/a více přípravku Nebilet Plus H, než jste měl/a:

Pokud náhodně užijete nadměrnou dávku tohoto léku, oznamte to **okamžitě** svému lékaři nebo lékárníkovi. Nejčastějšími příznaky a známkami předávkování jsou velmi pomalá srdeční činnost (bradykardie), nízký krevní tlak s možnými mdlobami, dušnost jako při astmatu, akutní srdeční selhání, nadměrné močení s následnou dehydratací, nevolnost a ospalost, svalové křeče, poruchy srdečního rytmu (zejména pokud současně užíváte srdeční glykosidy nebo léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Nebilet Plus H:

Pokud zapomenete užít Nebilet Plus H, ale vzpomenete si o trochu později, než kdy jste jej měl/a užít, užijte danou denní dávku jako obvykle. Pokud však došlo k velkému zpoždění (např. několik hodin), takže má být užita brzy další dávka, vynechejte zapomenutou dávku a užijte další plánovanou obvyklou dávku v obvyklou dobu. Neužívejte dvojitou dávku. Opakovanému vynechávání dávek je však třeba se vyhýbat.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Nebilet Plus H:

Před přerušением léčby přípravkem Nebilet Plus H se vždy poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U nebivololu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- závratě
- únava
- neobvyklé pálení, píchání, svědění nebo brnění
- průjem
- zácpa
- nevolnost
- dušnost
- otok rukou nebo nohou

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pomalá srdeční činnost nebo jiné srdeční obtíže
- nízký krevní tlak
- křečovitě bolesti nohou při chůzi
- poruchy zraku
- impotence
- pocity deprese
- trávící obtíže, plynatost žaludku nebo střev, zvracení
- kožní vyrážka, svědění
- dušnost jako je při astmatu v důsledku náhlých křečí svalů okolo dýchacích cest (bronchospasmus)
- noční můry

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1z 10000 osob):

- mdloby
- zhoršení psoriázy (kožní choroba charakterizovaná šupinatými růžovými skvrnami)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny pouze v ojedinělých případech:

- alergická reakce postihující celé tělo s celkovou kožní vyrážkou (reakce z přecitlivělosti);
- rychle vzniklý otok zejména okolo rtů, očí nebo jazyka s možnými náhle vzniklými dýchacími potížemi (angioedém);
- typ kožní vyrážky vyznačující se světle červenými, vyvýšenými, svědivými pupeny alergického nebo nealergického původu (kopřivka).

U hydrochlorothiazidu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce

- alergická reakce postihující celé tělo (anafylaktická reakce)

Srdce a krevní oběh

- poruchy srdečního rytmu, bušení srdce
- změny elektrokardiogramu
- náhlé mdloby při vzpřímení se, tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza) a embolie, oběhový kolaps (šok)

Krev

- změny v počtu krvinek, např.: snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, snížení počtu červených krvinek; poškození tvorby nových krvinek v kostní dřeni
- změněné hladiny tělních tekutin (dehydratace) a chemických látek v krvi, zejména snížená hladina draslíku, snížená hladina sodíku, snížená hladina hořčíku, snížená hladina chloridů a zvýšená hladina vápníku
- zvýšená hladina kyseliny močové, dna, zvýšení glukózy v krvi, cukrovka (diabetes), metabolická alkalóza (porucha metabolismu), zvýšená hladina cholesterolu a/nebo triglyceridů v krvi

Žaludek a střevo

- nechutenství, sucho v ústech, nevolnost, zvracení, žaludeční obtíže, bolesti břicha, průjem, snížení pohyblivosti střev (zácpa), neprůchodnost střev (paralytický ileus), zvýšený odchod střevních plynů
- zánět slinných žláz, zánět slinivky břišní, zvýšená hladina krevní amylázy (pankreatický enzym)
- zežloutnutí kůže (žloutenka), zánět žlučníku

Hrudník

- dýchací obtíže, zánět plic (pneumonitis), tvorba vláknité tkáně v plicích (intersticiální plicní choroba), hromadění tekutin v plicích (plicní edém)

Nervový systém

- vertigo (pocit točení)
- křeče, útlum vědomí, koma, bolesti hlavy, závrať
- netečnost, stav zmatenosti, deprese, nervozita, neklid, poruchy spánku
- neobvyklé pálení, píchání, svědění nebo brnění na kůži
- svalová slabost (paréza)

Kůže a vlasy

- svědění, fialové tečky/skvrny na kůži (purpura), kopřivka (urticaria), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, vyrážka, vyrážka v obličeji a/nebo skvrnitá zarudnutí, které může způsobovat zjizvení (kožní lupus erythematosus), zánět krevních cév s následným odumřením tkáně (nekrotizující vaskulitida), olupování, zarudnutí, ztráta kůže a tvorba puchýřů na kůži (toxická epidermální nekrolýza).

Oči a uši

- žluté vidění, rozmazané vidění, zhoršení krátkozrakosti (myopie), snížená tvorba slz

Klouby a svaly

- svalové křeče, bolesti svalů

Močové cesty

- porucha funkce ledvin, akutní selhání ledvin (snížená tvorba moči a hromadění tekutin a odpadních látek v těle), zánět pojivové tkáně v ledvinách (intersticiální nefritida), cukr v moči.

Pohlavní

- poruchy erekce

Celkové a ostatní

- celková slabost, únava, horečka, žízeň

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK NEBILET PLUS H UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nebilet Plus H obsahuje

- Léčivými látkami jsou nebivololum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje nebivololum 5 mg (ve formě nebivololi hydrochloridum: 2,5 mg D-nebivololu a 2,5 mg L-nebivololu) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Tabletové jádro: monohydrát laktózy, polysorbát 80 (E433), hypromelóza (E464), kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy (E468), mikrokrytalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572)
 - Potah tablety: makrogol-2000-stearát typ I, oxid titaničitý (E171), karmín (barvivo E120), hypromelóza (E464), mikrokrytalická celulóza (E460).

Jak přípravek Nebilet Plus H vypadá a co obsahuje toto balení

Nebilet Plus H jsou téměř růžové, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety s vyraženým "5/12.5" na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90 potahovaných tablet

Tablety jsou dodávány v PP/COC/PP/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

Menarini – Von Heyden GmbH, 01097 Drážďany, Německo

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50131 Florencie, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Hypoloc plus HCT

Belgie: Nobiretic

Bulharsko: Nebilet Plus

Kypr: Lobivon-plus

Česká republika: Nebilet Plus H 5 mg/12,5 mg

Dánsko: Hypoloc Comp

Estonsko: Nebilet Plus

Finsko: Hypoloc Comp

Francie: TEMERITDUO

Řecko: Lobivon-plus

Maďarsko: Nebilet Plus

Island: Hypoloc Comp

Irsko: Hypoloc Plus

Itálie: Aloneb

Lotyšsko: Nebilet Plus
Litva: Nebilet Plus
Lucembursko: Nobiretic
Malta: Nebilet Plus
Norsko: Hypoloc Comp
Polsko: Nebilet HCT
Portugalsko: Nebilet Plus
Rumunsko: Co-Nebilet 5 mg / 12,5 mg
Slovenská republika: Nebilet HCTZ
Slovinsko: Co-Nebilet
Španělsko: Lobivon plus
Švédsko: Hypoloc Comp
Nizozemsko: Nebiretic
Velká Británie: Nebivolol/ Hydrochlorothiazide

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.2.2015