

## Písomná informácia pre používateľa

### **Nebilet HCTZ 5 mg/25 mg** **filmom obalené tablety** nebivolol / hydrochlórtiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nebilet HCTZ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebilet HCTZ
3. Ako užívať Nebilet HCTZ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nebilet HCTZ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nebilet HCTZ a na čo sa používa**

Nebilet HCTZ obsahuje liečivá nebivolol a hydrochlórtiazid.

- Nebivolol je liečivo na choroby srdcovo-cievneho systému, ktoré patrí do skupiny selektívnych betablokátorov (tzn. so selektívnym účinkom na srdcovo-cievny systém). Zabraňuje zvýšenej srdcovej frekvencii a reguluje silu prečerpávania krvi srdcom. Rozširuje aj krvné cievy, čím napomáha znižovaniu krvného tlaku.
- Hydrochlórtiazid je diuretikum, ktoré spôsobuje zvýšenú tvorbu moču.

Nebilet HCTZ je kombináciou nebivololu a hydrochlórtiazidu v jednej tablete a používa sa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzie). Používa sa namiesto dvoch samostatne užívaných liekov u pacientov, ktorí tieto dva lieky už súbežne užívajú.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebilet HCTZ**

**Neužívajte Nebilet HCTZ:**

- ak ste alergický na nebivolol alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický (precitlivený) na iné zlúčeniny odvodené od sulfónamidov (ako je hydrochlórtiazid, ktorý je liečivom odvodeným od sulfónamidov)
- ak trpíte na jednu alebo viacero z nasledujúcich porúch:
  - veľmi pomalý pulz (menej ako 60 úderov/min)
  - určité iné problémy srdcového rytmu (napr. syndróm chorého sinusového uzla, sinoatriálna blokáda, átrioventrikulárna blokáda 2. a 3. stupňa)
  - srdcové zlyhanie, ktoré práve nastalo, alebo zhoršovanie existujúceho srdcového zlyhania, alebo dostávate vnútrožilovú liečbu na posilnenie činnosti srdca kvôli obehovému šoku spôsobenému akútnym srdcovým zlyhaním

- nízky krvný tlak
- závažné problémy krvného obehu v rukách a nohách
- neliečený feochromocytóm, nádor v hornej časti obličiek (v nadobličkách)
- závažné problémy s obličkami, zastavenie tvorby a vylučovania moču (anúriu)
- metabolickú poruchu (metabolickú acidózu), napr. diabetickú ketoacidózu
- astmu alebo dýchavičnosť (teraz alebo v minulosti)
- poruchu funkcie pečene
- vysokú hladinu vápnika v krvi, nízku hladinu draslíka v krvi, nízku hladinu sodíka v krvi a tieto hladiny pretrvávajú a sú rezistentné (odolné) na liečbu
- vysoké hladiny kyseliny močovej s príznakmi dny.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nebilet HCTZ, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

- Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa u vás prejavujú nasledujúce ťažkosti:
  - bolesť na hrudníku spôsobená samovoľným srdcovým kŕčom, nazývaná Prinzmetalova angína
  - srdcová blokáda 1. stupňa (druh mierneho zhoršenia prevodového systému srdca, ktoré ovplyvňuje srdcový rytmus)
  - abnormálne spomalený pulz
  - neliečené chronické zlyhanie srdca
  - lupus erythematosus (porucha imunitného systému, t. j. obranyschopnosti vášho tela)
  - psoriáza (kožné ochorenie vyznačujúce sa ružovými šupinatými škvrkami), alebo ak ste kedykoľvek na psoriázu trpeli
  - zvýšená činnosť štítnej žľazy: tento liek môže maskovať prejavy abnormálne rýchleho pulzu spôsobeného touto poruchou
  - slabý krvný obeh v rukách a nohách, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, kŕčovitá bolesť pri chôdzi
  - alergia: tento liek môže zosilňovať vašu reakciu na peľ alebo iné látky, na ktoré ste alergický
  - pretrvávajúce dýchacie ťažkosti
  - cukrovka (diabetes mellitus): tento liek môže tlmiť varovné prejavy nízkej hladiny cukru (napr. búšenie srdca, rýchly pulz); váš lekár vám tiež počas liečby Nebiletom HCTZ nariadi častejšiu kontrolu krvného cukru, keďže môže byť potrebná úprava antidiabetickej liečby
  - problémy s obličkami: váš lekár vám skontroluje funkciu obličiek, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k jej zhoršeniu. V prípade závažnej poruchy funkcie obličiek Nebilet HCTZ neužívajte (pozri časť „Neužívajte Nebilet HCTZ“)
  - ak máte sklony k nízkym hladinám draslíka a najmä ak trpíte na syndróm predĺženého QT intervalu (druh abnormálneho EKG) alebo užívate digitális (na uľahčenie prečerpávacej činnosti srdca); je pravdepodobnejšie, že budete mať nižšie hladiny draslíka, ak trpíte na cirhózu pečene alebo na príliš rýchlu stratu tekutín z dôvodu silnej diuretickej liečby alebo ak prívod draslíka prostredníctvom potravín a nápojov nie je dostatočný
  - v prípade, že máte podstúpiť chirurgický zákrok, vždy vopred informujte anesteziológa, že užívate Nebilet HCTZ
  - ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Nebiletu HCTZ si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
  - ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo týždňov od začiatku užívania Nebiletu HCTZ. Ak sa tento stav nebude liečiť, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže byť u vás riziko výskytu tohto stavu vyššie.
  - ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Nebiletu HCTZ vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- Nebilet HCTZ môže zvyšovať hladiny tukov a kyseliny močovej v krvi. Môže ovplyvňovať hladiny určitých chemických látok v krvi, ktoré sa nazývajú elektrolyty: váš lekár vám ich z času na čas skontroluje pomocou krvného testu.
- Hydrochlórtiazid v Nebilete HCTZ môže spôsobiť, že vaša pokožka bude citlivejšia na slnečné žiarenie alebo umelé UV žiarenie. Prestaňte užívať Nebilet HCTZ a informujte svojho lekára, ak sa počas liečby objaví vyrážka, svrbivé škvrny alebo prejavy kožnej precitlivenosti (pozri tiež časť 4).
- Antidopingový test: Nebilet HCTZ môže spôsobovať pozitívny výsledok antidopingového testu.

### **Deti a dospievajúci**

Keďže nie je dostatok údajov o používaní u detí a mladistvých, Nebilet HCTZ sa v týchto vekových skupinách **neodporúča** používať.

### **Iné lieky a Nebilet HCTZ**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy informujte svojho lekára, ak okrem Nebiletu HCTZ užívate alebo je vám podávaný ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- Lieky, ktoré podobne ako Nebilet HCTZ, ovplyvňujú krvný tlak a/alebo srdcovú funkciu:
  - lieky na reguláciu krvného tlaku alebo lieky na problémy so srdcom (ako je napr. amiodarón, amlodipín, cibenzolín, klonidín, digoxín, diltiazem, dizopyramid, dofetilid, felodipín, flekainid, guanfacín, hydrochinidín, ibutilid, lacidipín, lidokaín, mexiletín, metyldopa, moxonidín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín, propafenón, chinidín, rilmenidín, sotalol, verapamil)
  - sedatíva a lieky používané pri psychózach (duševné choroby), ako je napr. amisulpirid, barbituráty (používané aj v prípade epilepsie), chlorpromazín, cyamemazín, droperidol, haloperidol, levomepromazín, narkotiká, fenotiazín (používaný aj pri vracaní a nevoľnosti), pimozid, sulpirid, sultoprid, tioridazín, tiaprid, trifluoperazín
  - lieky na liečbu depresie, ako je napr. amitriptylín, fluoxetín, paroxetín
  - anestetiká podávané počas chirurgických zákrokov
  - lieky na liečbu astmy, upchatého nosu alebo určité očné ochorenia, ako je napr. glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak) alebo lieky na dilatáciu (rozšírenie) zrenice
  - baklofen (liek na uvoľnenie svalov)
  - amifostín (ochranný liek používaný počas liečby rakoviny)
- Lieky, ktorých účinok alebo toxicita sa môžu pôsobením Nebiletu HCTZ zvýšiť:
  - lítium, používané ako stabilizátor nálady
  - cisaprid (používaný pri problémoch s trávením)
  - bepridil (používaný pri srdcovej angíne)
  - difemanil (používaný pri nadmernom potení)
  - lieky používané pri infekciách: erytromycín podávaný v infúzii alebo injekčne, pentamidín a sparfloxacín, amfotericín a sodná soľ penicilínu G, halofantrín (používaný pri malárii)
  - vinkamín (používaný pri problémoch s krvným obehom v mozgu)
  - mizolastín a terfenadín (používané pri alergii)
  - diuretiká a laxatíva
  - lieky používané na liečbu akútneho zápalu: steroidy (napr. kortizón a prednizón), ACTH (adrenokortikotropný hormón) a lieky odvodené od kyseliny salicylovej (napr. kyselina acetylsalicylová/aspirín a iné salicyláty)
  - karbenoxolón (používaný pri pálení záhy a pri žalúdočných vredoch)
  - soli vápnika používané ako výživové doplnky pre zdravé kosti
  - lieky používané na uvoľnenie svalstva (napr. tubokurarín)
  - diaxozid, používaný na liečbu nízkej hladiny cukru a vysokého krvného tlaku
  - amantadín, protivírusový liek
  - cyklosporín, liek používaný na potlačenie imunitnej odpovede
  - kontrastné látky na báze jódu, používané v kontrastnom röntgenovom vyšetrení

- protinádorové lieky (napr. cyklofosfamid, fluóruracil, metotrexát)
- Lieky, ktorých účinok sa môže vplyvom Nebiletu HCTZ znížiť:
  - lieky znižujúce hladinu cukru v krvi (inzulín a perorálne antidiabetiká, metformín)
  - lieky na liečbu dny (napr. alopurinol, probenecid a sulfinpyrazón)
  - lieky, ako je noradrenalín, používané na liečbu nízkeho krvného tlaku alebo pomalej srdcovej frekvencie (pulzu)
- Lieky na liečbu bolesti a zápalu (nesteroidové protizápalové lieky), keďže môžu znižovať účinok Nebiletu HCTZ pri znižovaní krvného tlaku
- Lieky na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny alebo vredov (antacidá): Nebilet HCTZ užívajte s jedlom a antacidum medzi jedlami.

### **Nebilet HCTZ a alkohol**

K požívaniu alkoholu počas liečby Nebiletom HCTZ pristupujte s opatrnosťou, keďže môže dôjsť k mdlobám alebo závratu. Ak sa vám toto stane, nepite žiadny alkohol, vrátane vína, piva alebo ochutených nápojov s obsahom alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak ste tehotná. Nebilet HCTZ nie je určený na terapiu v tehotenstve, preto vám lekár pravdepodobne odporučí iný liek. Pretože liečivo hydrochlórtiazid prestupuje placentou, užívanie Nebiletu HCTZ počas tehotenstva môže ohroziť plod a novorodenca.

Oznámte lekárovi, ak dojčíte alebo začnete dojčiť. Nebilet HCTZ sa neodporúča dojčiacim matkám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobovať závrat alebo pocit únavy. Ak k tomu u vás dôjde, **neved'te** vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

### **Nebilet HCTZ obsahuje laktózu a sodík**

Tento liek obsahuje **laktózu**. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, predtým, ako začnete tento liek užívať, **poraďte sa so svojím lekárom**.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Nebilet HCTZ**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne, podľa možnosti v rovnakom čase.

Nebilet HCTZ možno užiť pred jedlom, s jedlom alebo po jedle, môžete ho tiež užiť nezávisle od jedla a zapiť vodou.

### **Použitie lieku u detí a dospievajúcich**

Nepodávajte Nebilet HCTZ deťom ani dospievajúcim.

### **Ak užijete viac Nebiletu HCTZ, ako máte**

Ak omylom užijete nadmernú dávku tohto lieku, **okamžite** vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Najčastejšími príznakmi a známkami predávkovania sú veľmi pomalý pulz (bradykardia), nízky krvný tlak s možnosťou omdletia, dýchavičnosť ako pri astme, akútne srdcové zlyhanie, nadmerné močenie s následnou dehydratáciou, nevoľnosť a ospalosť, svalové kŕče, poruchy srdcového rytmu (najmä ak užívate aj digitális alebo lieky na poruchy srdcového rytmu).

### **Ak zabudnete užiť Nebilet HCTZ**

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak od zvyčajného času užitia uplynula dlhšia doba (napr. niekoľko hodín) a blíži sa čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a nasledujúcu predpísanú dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili dávku, ktorú ste zabudli užiť. Opätovnému vynechaniu dávky je však potrebné sa vyhnúť.

### **Ak prestanete užívať Nebilet HCTZ**

Vždy sa poraďte so svojim lekárom skôr, ako prestanete Nebilet HCTZ užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V súvislosti s nebivololom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- závrat
- únava
- pocit neobvyklého pálenia, pichania, svrbenia alebo trpnutia
- hnačka
- zápcha
- nevoľnosť
- dýchavičnosť
- opuch rúk alebo nôh.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- spomalený pulz alebo iné srdcové ťažkosti
- nízky krvný tlak
- kŕčovitá bolesť v nohách počas chôdze
- poruchy zraku
- impotencia
- depresívne pocity (pocity sklúčenosti)
- tráviace ťažkosti, plynatosť v žalúdku alebo v črevách, vracanie
- kožná vyrážka, svrbenie
- dýchavičnosť podobná ako pri astme, spôsobená náhlymi svalovými kŕčmi v oblasti dýchacích ciest (bronchospazmus)
- nočné mory.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- mdloby
- zhoršenie psoriázy (kožného ochorenia vyznačujúceho sa šupinatými ružovými škvrnami).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené iba v ojedinelých prípadoch:

- celkové alergické reakcie, s generalizovanými (vyskytujúcimi sa po celom tele) kožnými vyrážkami (reakcie precitlivenosti);
- náhly opuch, najmä v okolí úst, očí alebo jazyka s možnosťou náhlych ťažkostí s dýchaním (angioedém);
- druh kožnej vyrážky vyznačujúcej sa svetločervenou farbou, vystúpené, svrbíace hrbolčeky z alergických alebo nealergických príčin (žihľavka).

V súvislosti s hydrochlórtiazidom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Frekvencia „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

#### Alergické reakcie

- celková alergická reakcia (anafylaktická reakcia)

#### Srdce a krvný obeh

- poruchy srdcového rytmu, búšenie srdca
- zmeny v elektrokardiograme
- náhle mdloby pri vstávaní z ležiacej polohy, tvorba krvných zrazenín v žilách (trombóza) a upchatie krvnej cievy zrazeninou, obehový kolaps (šok)

#### Krv

- zmeny v počte krviniek, akými sú napr.: zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, zníženie počtu červených krviniek; zhoršenie krvotvorby v kostnej dreni
- zmenené hladiny telových tekutín (dehydratácia) a chemických látok v krvi, najmä zníženie hladiny draslíka, zníženie hladiny sodíka, zníženie hladiny horčíka, zníženie hladiny chlóru a zvýšenie hladiny vápnika
- zvýšené hladiny kyseliny močovej, dna, zvýšenie hladiny cukru v krvi, cukrovka, metabolická alkalóza (porucha metabolizmu), zvýšená hladina cholesterolu a/alebo triglyceridov v krvi

#### Žalúdok a črevo

- strata chuti do jedla, sucho v ústach, nevoľnosť, vracanie, žalúdočné ťažkosti, bolesť brucha, hnačka, spomalenie pohybu čriev (zápcha), zastavenie pohybu čriev (paralytický ileus), plynatosť
- zápal slinných žliaz, zápal pankreasu, zvýšená hladina amyláz (pankreatických enzýmov) v krvi
- zožltnutie kože (žltáčka), zápal žlčníka

#### Hrudník

- ťažkosti s dýchaním, zápal pľúc (pneumónia), tvorba fibrózneho tkaniva v pľúcach (intersticiálna choroba pľúc), hromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém)
- frekvencia „veľmi zriedkavé“: akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť)

#### Nervový systém

- vertigo (pocit točenia sa)
- kŕče, znížený stupeň vedomia, kóma, bolesť hlavy, závrat
- apatia (otupenosť), zmätenosť, depresia, nervozita, nepokoj, poruchy spánku
- neobvyklé pálivé, pichavé pocity na koži, svrbivé pocity, trpnutie kože
- svalová slabosť (paréza)

#### Koža a vlasy

- svrbenie, červené bodky/škvrny (purpura), žihľavka (urtikária), zvýšená citlivosť pokožky na slnečné žiarenie, vyrážka, vyrážka v oblasti tváre a/alebo červené škvrny, ktoré môžu spôsobiť jazvy (kožný lupus erythematosus), zápal krvných ciev s následným odumieraním tkaniva (nekrotizujúca vaskulitída), odlupovanie kože, sčervenanie kože, šúpanie kože a tvorba kožných pľuzgierov (toxická epidermálna nekrolýza)

#### Zrak a sluch

- žlté videnie, rozmazané videnie, zhoršenie krátkozrakosti, znížená tvorba slz
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)

#### Kĺby a svaly

- svalové kŕče, svalová bolesť

#### Močové ústrojenstvo

- poruchy funkcie obličiek, akútne zlyhanie obličiek (znížená tvorba moču a hromadenie tekutín a odpadových látok v tele), zápal spojivového tkaniva v obličkách (intersticiálna nefritída), cukor v moči

#### Sexuálne poruchy

- poruchy erekcie

#### Celkové poruchy/iné

- celková slabosť, vyčerpanosť, horúčka, smäd

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Nebilet HCTZ

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Nebilet HCTZ obsahuje

- Liečivá sú nebivolol a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ako nebivololiumchlorid: 2,5 mg d-nebivololu a 2,5 mg l-nebivololu) a 25 mg hydrochlórtiazidu .
- Ďalšími zložkami sú:
  - jadro tablety: monohydrát laktózy, polysorbát 80 (E433), hypromelóza (E464), kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460(i)), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).
  - obal: makrogol 40 stearát typu I (E431), oxid titaničitý (E171), karmíny (hlinitý lak kyseliny karmínovej E120), hypromelóza (E464), mikrokryštalická celulóza (E460(i)).

#### Ako vyzerá Nebilet HCTZ a obsah balenia

Nebilet HCTZ je dostupný ako slabo fialové okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením "5/25" na jednej strane v baleniach po 7, 14, 28, 30, 56, 90 filmom obalených tabliet.

Tablety sú balené v blistroch (PP/COC/PP/Al blister).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

##### Výrobca:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

alebo

Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7- 13  
01097 Drážďany  
Nemecko

alebo

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florencia  
Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Nobiretic
Cyprus	Lobivon-plus
Česká republika	Nebilet Plus H 5 mg/25 mg filmem obalené tablety
Dánsko	Hypoloc Comp
Estónsko	Nebilet Plus
Francúzsko	TEMERITDUO
Grécko	Lobivon-plus
Holandsko	Nebiretic
Írsko	Hypoloc Plus
Litva	Nebilet Plus
Lotyšsko	Nebilet Plus
Luxembursko	Nobiretic
Maďarsko	Nebilet Plus
Malta	Nebilet Plus
Poľsko	Nebilet HCT
Portugalsko	Nebilet Plus
Rumunsko	Co-Nebilet 5 mg/25 mg
Slovenská republika	Nebilet HCTZ
Slovinsko	Co-Nebilet
Spojené kráľovstvo	Nebivolol / Hydrochlorothiazide
Španielsko	Lobivon plus
Taliansko	Aloneb

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**