



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

25 iyun 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.

Əlavə suallarınız yaranarsa, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman preparatı məhz Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu başqa şəxslərə ötürməyin.

Sizinlə eyni xəstəlik simptomlarına sahib olsalar belə, bu onlara zərər verə bilər.

Əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminizlə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara, bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

NEBİLET® 5 mq tabletlər

NEBİLET®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Nebivolol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq nebivolol vardır (nebivolol hidroxlorid şəklində) (2,5 mq d-nebivolol və 2,5 mq l-nebivolol).

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, polisorbət 80 (E433), hipromelloza (E464), qarğıdalı nişastası, kroskarmellozanın natrium (E468), mikrokristallik sellüloza (E460), susuz kolloid silisium dioksit (E551), maqnezium stearat (E572).

Təsviri

Üzərində xaçşəkilli bölünmə xətti olan ağ rəngli, dəyirmi tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Selektiv β -adrenoblokatorlar.

ATC kodu: C07AB12.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Nebet® preparatının tərkibində ürək-damar xəstəliklərinin müalicəsi zamanı istifadə olunan, selektiv β -adrenoblokatorlar qrupuna aid olan (yəni, ürək damar sisteminə seçici təsir göstərən) nebivolol vardır. Preparat ürək yığılmaları ritminin tezləşməsinin qarşısını alır və ürəyin nasos funksiyasına nəzarət edir. Həmçinin preparatın təsiri altında qan damarları genişlənir ki, bu da arterial təzyiqin aşağı düşməsinə kömək edir.

Farmakodinamikası

Nebivolol iki enantiomerin rasemik qarışığından ibarətdir: SRRR-nebivolol (və ya *d*-nebivolol) və RSSS-nebivolol (və ya *l*-nebivolol). Onun farmakoloji təsiri iki prinsipə əsaslanır:

Nebivolol β -adrenoreseptorların rəqabətli və selektiv antaqonistidir; bu təsirə SRRR-enantiomer (*d*-enantiomer) malikdir.

Preparat L-argininin/azot oksidinin iştirakı ilə reaksiyalar kaskadına təsiri sayəsində yumşaq damargenəldici xüsusiyyətlərə malikdir.

Nebivololun birdəfəlik və təkrar qəbulları zamanı ürək yığılmalarının tezliyi, habelə – həm arterial təzyiqi normal olan insanlarda, həm də arterial hipertoniyası olan pasiyentlərdə dinclik vəziyyətində və fiziki yüklənmə zamanı arterial təzyiq azalır. Uzun müddətli müalicə zamanı antihipertenziv təsir saxlanılır.

Terapevtik dozalarda nebivolol alfa-adrenergik reseptorlara qarşı antaqonizm nümayiş etdirmir.

Nebivolol ilə təcili müalicə, eləcə də uzun müddətli müalicə zamanı arterial hipertoniyası olan pasiyentlərdə ümumi damar müqaviməti azalır. Ürək yığılmalarının tezliyinin azalmasına baxmayaraq, dinclik vəziyyətində və fiziki yüklənmə zamanı ürək atımının azalması kifayət qədər orta dərəcəli ola bilər, çünki vurğu həcmnin göstəricisi artır. β -adrenoreseptorların digər antaqonistləri ilə müqayisədə bu hemodinamik fərqlərin klinik əhəmiyyəti hələ tam müəyyən edilməmişdir.

Arterial hipertoniyası olan pasiyentlərdə nebivololun təsiri altında asetilxolinə (ACh) qarşı azot oksidinin (NO) vasitəçiliyi ilə həyata keçən damar reaksiyası güclənir (endotelial disfunksiyası olan pasiyentlərdə həmin reaksiya azalmış olur).

Ölüm və xəstələnmə səviyyəsinin müəyyən edilməsi üzrə plasebo ilə nəzarət edilən tədqiqat sol mədəciyin atım fraksiyasının azalması ilə və ya azalması olmadan (SMAF-nin orta göstəricisi aşağıdakı kimi paylanmaqla $36 \pm 12,3\%$ təşkil etmişdir: SMAF-nin 35%-dən çox azalması – pasiyentlərin 56%-də, SMAF-nin 35%-dən 45%-dək azalması – pasiyentlərin 25%-də və SMAF-nin 45%-dən çox azalması – pasiyentlərin 19%-də) sabit xroniki ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən, yaşı 70 olan (orta yaş – 75,2) 2128 pasiyentin iştirakı ilə, orta hesabla 20 ay ərzində aparılmışdır, bu tədqiqatda standart müalicəyə əlavə qismində istifadə edilən nebivolol ürək-damar patologiyası səbəbindən ölümün baş verməsinə və ya xəstəxanaya yerləşdirilməyə qədər müddəti (effektivlik baxımından birinci son nöqtə) əhəmiyyətli dərəcədə uzatmış və riskin 14% nisbi azalmasına (mütləq azalma – 4,2%) səbəb olmuşdur. Riskin bu azalması müalicənin 6 ayından sonra özünü büruzə vermiş və bütün müalicə müddəti ərzində saxlanmışdır (orta müddət: 18 ay). Nebivololun təsiri tədqiqat iştirakçılarının yaşından, cinsindən və ya sol mədəciyin atım fraksiyasının göstəricisindən asılı olmamışdır. Bütün səbəblərdən ölüm səviyyəsinin azalması baxımından fayda plasebo ilə müqayisədə statistik cəhətdən əhəmiyyətli səviyyəyə çatmamışdır (mütləq azalma: 2,3%).

Nebivolol qəbul edən pasiyentlərdə qəfil ölümün tezliyinin azalması müəyyən edilmişdir (6,6% ilə müqayisədə 4,1%, nisbi azalma 38%).

Heyvanlar üzərində *in vitro* və *in vivo* şəraitində aparılmış eksperimentlərdə nebivololun özünün simptomimetik aktivliyə malik olmadığı göstərilmişdir.

Heyvanlar üzərində *in vitro* və *in vivo* şəraitində aparılmış eksperimentlərdə nebivololun farmakoloji dozalarda membranlar baxımından sabitləşdirici təsir göstərmədiyi nümayiş etdirilmişdir.

Sağlam könüllülərdə nebivolol maksimal fiziki yüklənmənin keçirilməsinə və ya davamlılığa əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərməmişdir.

Arterial hipertoniyalı pasiyentlərdən əldə edilmiş mövcud klinikaya qədər və klinik məlumatlar nebivololun erektil funksiyağa mənfi təsir etdiyini göstərmir.

Farmakokinetikası

Nebivololun hər iki enantiomeri daxilə qəbul edildikdə sürətlə sorulur. Qida qəbulu nebivololun sorulmasına təsir göstərmir; onu həm qida ilə birlikdə, həm də qida qəbulları arasında qəbul etmək mümkündür.

Nebivolol qismən aktiv hidrosimetabolitlərin əmələ gəlməsi ilə geniş həcmli metabolizmə məruz qalır. Nebivolol alisiklik və aromatik hidrosilləşmə, N-dealkilləşmə və qlükuronidləşmə vasitəsilə metabolizə olunur; bundan əlavə hidrosimetabolitlərin qlükuronidləri əmələ gəlir. Nebivololun aromatik hidrosilləşmə vasitəsilə metabolizmi sitoxrom CYP2D6 izofermentindən asılı olan genetik oksidləşdirici

polimorfizmə məruz qalmışdır. Daxilə qəbul zamanı nebivololun biomənimsənilməsi sürətli metabolizmə malik olan insanlarda orta hesabla 12% təşkil edir və yavaş metabolizmə malik insanlarda demək olar ki, tamdır. Tarazlıq vəziyyətində və dozanın eyni səviyyəsində plazmada dəyişilməmiş nebivololun maksimal konsentrasiyası sürətli metabolizmə malik olan insanlarla müqayisədə yavaş metabolizmə malik olan insanlarda təxminən 23 dəfə yüksəkdir. Aktiv metabolitlərlə birlikdə dəyişilməmiş maddənin təhlili zamanı plazmada maksimal konsentrasiyalar 1,3-1,4 dəfə fərqlənir. Metabolizmin sürətindəki fərqlər səbəbindən Nebilet® preparatının dozası hər zaman pasiyentin fərdi tələbatlarından asılı olaraq seçilməlidir: beləliklə, yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə preparat daha aşağı dozada tələb oluna bilər.

Sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə nebivololun enantiomerlərinin yarımxaricolma müddətinin göstəriciləri orta hesabla 10 saat təşkil edir. Yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə bu müddət 3-5 dəfə daha uzundur. Sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə plazmada RSSS-enantiomerin səviyyəsi SRRR-enantiomərə nisbətən bir qədər yüksəkdir. Yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə bu fərq daha böyükdür. Sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə hər iki enantiomerin hidroksimetabolitlərinin yarımxaricolma müddəti orta hesabla 24 saat təşkil edir, yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə isə bu müddət, təxminən iki dəfə daha uzundur.

Pasiyentlərin əksəriyyətində (sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə) nebivololun plazmada tarazlıq səviyyəsi 24 saat ərzində, hidroksimetabolitlərin tarazlıq səviyyəsi isə – bir neçə gündən sonra əldə edilir.

1 mq-dan 30 mq-dək dozalar diapazonunda plazmadakı konsentrasiya dozaya mütənasibdir. Nebivololun farmakokinetikası yaşdan asılı deyil.

Plazmada nebivololun hər iki enantiomeri başlıca olaraq albuminlə birləşir.

Plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi SRRR-nebivolol üçün 98,1%, RSSS-nebivolol üçün isə – 97,9% təşkil edir.

Qəbul edildikdən bir həftə sonra dozanın 38%-i sidiklə, 48%-i isə – nəcislə xaric olunur. Dəyişilməmiş nebivololun sidiklə xaric olunması dozanın 0,5%-dən az hissəsini təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Bu preparat yüksək arterial təzyiqin (arterial hipertoniyanın) müalicəsində istifadə edilir.

Nebilet® preparatı, həmçinin yaşı 70 və daha yuxarı olan pasiyentlərdə yüngül və orta dərəcəli xroniki ürək çatışmazlığının digər müalicə metodlarına əlavə qismində istifadə edilir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Nebilet® preparatını qəbul etməyin:

əgər Sizde nebivolola və ya bu preparatın tərkibindəki maddələrdən hər hansı birinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya vardırsa;

aşağıda sadalanan pozuntulardan biri və ya bir neçəsi mövcud olduqda:

arterial təzyiqin aşağı olması;

əllərin və ya ayaqların damarlarında qan dövranının nəzərəçarpan dərəcədə pozulması

çox yavaş nəbz (dəqiqədə 60 vuruqdan az);

sinus düyününün zəifliyi sindromu, o cümlədən sino-aurikulyar blokada;

ürək ritminin bəzi digər ciddi pozulmaları (məsələn, 2-ci və 3-cü dərəcəli atriioventrikulyar blokada, ürək keçiriciliyinin pozulmaları);

yaxın zamanlarda yaranmış və ya şiddətlənmiş ürək çatışmazlığı, kəskin ürək çatışmazlığı fonunda damar çatışmazlığının vena daxilinə yeridilən və ürəyin fəaliyyətini yaxşılaşdıran preparatlarla müalicəsi;

astma və ya fitverici tənəffüs (hazırda və ya əvvəllər);

müalicə edilməmiş feoxromositoma – böyrəklər üzərində, onların yuxarı hissəsində (böyrəküstü vəzilərdə) yerləşən şiş;

qaraciyər funksiyasının pozulması;

maddələr mübadiləsinin pozulması (metabolik asidoz), məsələn, diabetik ketoasidoz.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Nebilet® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

Aşağıdakı hallar mövcud olduqda və ya inkişaf etdikdə müalicə həkimini dərhal bu barədə məlumatlandırın:

ürək yığılmalarının tezliyinin nəzərəcarpan dərəcədə azalması

ürək damarlarının qəfil spazmı ilə bağlı döş qəfəsində ağrı (Prinsmetal stenokardiyası);

müalicə edilməmiş xroniki ürək çatışmazlığı

ürəyin I-ci dərəcəli blokadası (ürəkdə keçiriciliyin ürək ritminə təsir edən cüzi pozulması)

əllərdə və ya ayaqlarda qan dövranının pisləşməsi, məsələn, Reyno xəstəliyi və ya sindromu, gəzərkən qıcolma ağrılarını xatırladan ağrılar

uzun müddətli tənəffüs çətinliyi;

şəkərli diabet: bu preparat qanda şəkərin səviyyəsinə təsir etmir, lakin qanda şəkərin səviyyəsinin azalması zamanı xəbərdaredici əlamətləri (məsələn, ürəkdöyünmənin hiss olunması, ürək yığılmaları ritminin tezləşməsi) gizlədə bilər;

qalxanabənzər vəzinin həddən artıq aktivliyi: bu preparat göstərilən vəziyyət səbəbindən ürək döyüntüləri ritminin həddən artıq tezləşməsinin əlamətlərini gizlədə bilər;

allergiya: bu preparat bitki tozcuqlarına və ya allergiyanızın olduğu digər maddələrə qarşı reaksiyanızı gücləndirə bilər;

psoriaz (pulcuqlarla örtülmüş cəhrayı rəngli sahələrin yaranması ilə müşayiət olunan dəri xəstəliyi) və ya əvvəllər psoriazdan əziyyət çəkmisinizsə;

əgər cərrahiyyə əməliyyatı keçirəcəksinizsə, anesteziya aparılmazdan əvvəl, Nebilet® preparatını qəbul etdiyiniz barədə anestezioloqu mütləq məlumatlandırın.

Əgər Sizde böyrəklər tərəfindən ağır dərəcəli pozuntular varsa, ürək çatışmazlığı zamanı Nebilet® preparatını qəbul etməyin və bu barədə həkiminizə məlumat verin.

Xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsinin başlanğıc mərhələsində Sizə təcrübəli həkimin mütəmadi nəzarəti tələb olunur.

Bu preparatla müalicəni birdən-birə, həkiminiz tərəfindən dəqiq göstərişlər və qiymətləndirmə olmadan dayandırmaq olmaz ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın).

Nebilet® preparatının tərkibində laktoza vardır.

Bu preparatın tərkibində laktoza vardır. Əgər Sizde hər hansı növ şəkərlərə qarşı dözümsüzlük təyin edilmişdirsə, bu preparatı istifadə etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Bu dərman preparatının tərkibində bir tabletdə 1 mmol-dan az (23 mq) miqdarda natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmisinizsə və ya qəbul etməyə hazırlaşırsınızsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əgər Nebilet® preparatından əlavə aşağıda göstərilən dərman vasitələrindən hər hansı birini peroral və ya inyeksiya/infuziya şəklində qəbul edirsinizsə, bu barədə həkiminizi məlumatlandırın:

Arterial təzyiqə nəzarət və ya ürək xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə edilən preparatlar (məsələn, amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, diqoksin, diltiazem, dizopiramid, dofetilid, felodipin, flekainid, quanfasin, hidrokisinxidin, ibutilid, lasidipin, lidokain, meksiletin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, xinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil).

Sedativ preparatlar və psixozların (psixi pozuntuların) müalicəsi üçün preparatlar – məsələn, barbituratlar (həmçinin epilepsiyanın müalicəsində istifadə edirlər), fenotiazin (həmçinin ürəkbulanmanın və qusmanın aradan qaldırılması üçün də istifadə edilir) və tioridazin.

Depressiyanın müalicəsi üçün preparatlar – məsələn, amitriptilin, paroksetin, flüoksetin.

Cərrahi əməliyyat zamanı ağrısızlaşdırma üçün istifadə edilən dərman preparatları.

Astmanın müalicəsi, burun tutulmasının aradan qaldırılması və ya müəyyən göz xəstəliklərinin – məsələn, qlaukomanın (göz almasında təzyiqin yüksəlməsi) müalicəsi üçün preparatlar – və ya bəbəyin genişləndirilməsi (böyüdülməsi) üçün preparatlar.

Baklofen (spazmolitik əzələboşaldıcı dərman vasitəsi), amifostin (xərçəngin müalicəsi zamanı qoruyucu təsir göstərən dərman vasitəsi).

Bütün bu preparatlar nebivololla yanaşı istifadə edildikdə arterial təzyiqə və/və ya ürəyin işinə təsir göstərə bilirlər.

Mədə turşuluğunun artmasının və ya xoranın müalicəsi üçün preparatlar (antasidlər): Nebilet® preparatını yemək zamanı, antasidi isə – qida qəbulları arasındakı fasilədə qəbul etmək lazımdır.

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

Nebivolol hamiləliyə və/və ya dölə/yeni doğulmuş körpəyə zərərli təsir göstərə bilən farmakoloji təsirlərə malikdir. Döldə və yeni doğulmuş körpədə əlavə təsirlər (məsələn, hipoqlikemiya və bradikardiya) baş verə bilər. Əgər β -adrenoblokatorları ilə müalicə lazımdırsa, selektiv β_1 -adrenoblokatorlarına üstünlük verilir.

Ciddi zərurət olmadan Nebilet® preparatı hamiləlik dövründə qəbul edilməməlidir. Nebivololun istifadəsinin zəruri hesab edildiyi hallarda, uteroplantar qan axınının və dölün böyüməsinin monitorinqi tövsiyə olunur. Hamiləlik və ya dölə zərərli təsirlər olduqda alternativ müalicə nəzərdən keçirilməlidir. Yeni doğulmuş körpə ciddi nəzarət altında olmalıdır. Hipoqlikemiya və bradikardiya kimi simptomlar adətən ilk 3 gün ərzində gözlənilə bilər.

Preparat laktasiya dövründə qəbul edilməməlidir.

Nebivololun qadınların reproduktiv funksiyasına təsiri haqqında heç nə məlum deyil.

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırınsızsa, bu dərman vasitəsinə qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Preparatın uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi haqqında məlumatlar mövcud olmadığından, bu yaş qrupunda Nebilet® preparatının istifadəsi tövsiyə edilmir.

Nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsiri

Bu dərman preparatı başgicəllənməyə və ya yorğunluğa səbəb ola bilər. Bu halda nəqliyyat vasitəsinə idarə etməkdən və ya mexanizmlərə xidmət etməkdən imtina edin.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman müalicə həkiminizin tövsiyələrinə dəqiq uyğun şəkildə qəbul edin. Preparatın düzgün qəbulu baxımından şübhələriniz olduqda həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşməlisiniz.

Nebilet® preparatını yeməkdən əvvəl, yemək vaxtı və yeməkdən sonra qəbul etmək olar, lakin qida qəbulundan asılı olmayaraq da qəbul etmək mümkündür. Tableti su ilə içmək məsləhət görülür.

Yüksək arterial təzyiq (arterial hipertoniya) zamanı müalicə

Adi doza – gündə 1 tablet təşkil edir. Tableti hər gün eyni vaxtda qəbul etmək tövsiyə edilir.

Yaşlı pasiyentlər və böyrək xəstəlikləri olan pasiyentlər üçün başlanğıc doza, adətən, gündə $\frac{1}{2}$ (yarım) tablet təşkil edir.

Arterial təzyiq baxımından müalicəvi təsir müalicənin 1-2 həftəsindən sonra özünü büruzə verir. Bəzən optimal təsir yalnız 4 həftədən sonra əldə edilir.

Xroniki ürək çatışmazlığı zamanı müalicə

Müalicənin başlanğıc mərhələsində təcrübəli həkimin nəzarəti tələb olunur. Pasiyentlərdə xroniki ürək çatışmazlığı sabit gedişlə və son 6 həftə ərzində kəskin dekompensasiya epizodlarının olmaması ilə xarakterizə olunmalıdır.

Həkiminiz müalicəyə sutkada $\frac{1}{4}$ (dörddədir) tablet təyin etməklə başlamalıdır. 1-2 həftədən sonra bu dozayı gündə $\frac{1}{2}$ (yarım) tabletdə qədər, sonra gündə 1 tabletdə qədər və daha sonra gündə 2 tabletdə qədər artırmaq olar (lazımi doza əldə edilənə qədər). Həkiminiz Sizə preparatı müalicənin hər bir konkret mərhələsində ən uyğun olan dozada təyin etməlidir və Siz onun göstərişlərinə ciddi əməl etməlisiniz.

Tövsiyə edilən maksimal doza gündə 2 tablet (10 mq) təşkil edir.

Müalicənin əvvəlində preparatın ilk qəbulundan sonra və hər dəfə doza artırıldıqdan sonra preparatı qəbul etdiyiniz zaman, Siz 2 saat ərzində həkim nəzarəti altında olmalısınız.

Lazım gələrsə, həkiminiz dozayı azalda bilər.

Preparatla müalicəni birdən-birə dayandırmaq olmaz, belə ki, bu halda ürək çatışmazlığının şiddətlənməsi baş verə bilər.

Böyrək funksiyasının ciddi pozulmaları olan pasiyentlərə bu dərman vasitəsini qəbul etmək olmaz.

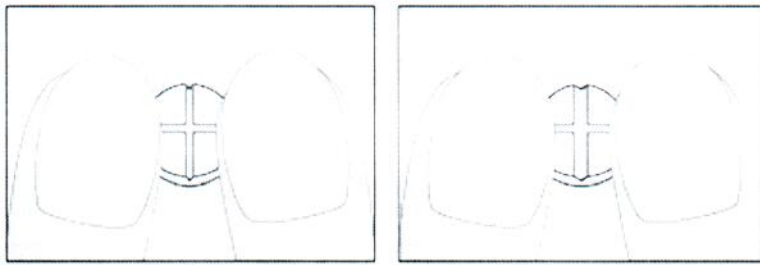
Preparatı gündə bir dəfə, günün eyni vaxtında qəbul etmək lazımdır.

Əgər həkiminiz Sizə gündə $\frac{1}{4}$ (dörddədir) və ya $\frac{1}{2}$ (yarım) tablet təyin etmişdirsə, üzərində xaçşəkilli bölünmə çərtiyi olan Nebilet® 5 mq preparatının tabletlərini bölmək üçün aşağıda göstərilən təlimata əməl edin.

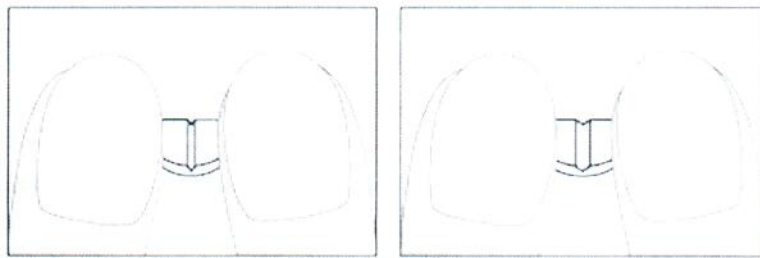
Tableti düz və bərk bir səthin (məsələn, masanın və ya mizin üst taxtasının) üzərinə xaçşəkilli çərtiyi yuxarı olmaqla qoyun.

Bölünmə çərtiyi boyunca hər iki şəhadət barmağınızla tableti basaraq, onu bölün (şəkil 1 və 2).

Yarıya bölünmüş tabletləri eyni qaydada bölməklə dörddədir tabletlər alınır (şəkil 3 və 4).



Şəkil 1 və 2. Nebilet® 5 mq preparatının xaçşəkilli bölünmə çərtiyinə malik olan tabletinin rahatlıqla iki yerə bölünməsi.



Şəkil 3 və 4. Nebilet® 5 mq preparatının xaçşəkilli bölünmə çərtiyinə malik olan tabletinin yarisının rahatlıqla iki dörddə birə bölünməsi.

Həkiminiz xəstəliyinizin müalicəsi zamanı Nebilet® preparatının digər dərman preparatları ilə kombinasiya olunmuş şəkildə istifadəsi barədə qərar qəbul edə bilər.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə preparatı istifadə etməyin.

Əgər Siz Nebilet® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Siz Nebilet® preparatını vaxtında qəbul etməyi unutmusunuzsa və bir qədər keçdikdən sonra bu barədə xatırlamısınızsa, preparatı adi gündəlik dozada qəbul edin. Lakin uzun müddətli gecikmə (məsələn, bir neçə saat) olduqda və preparatın növbəti qəbulunun vaxtı yaxınlaşdıqda, unudulmuş dozanı ötürün və dərman vasitəsini növbəti adi dozada və adi vaxtda qəbul edin. Preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin. Preparatın qəbullarının təkrar ötürülmələrinə yol verilməməlidir.

Əgər Nebilet® preparatının qəbulunu dayandırırırsınızsa

Bu preparatı yüksək arterial təzyiqin və ya xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün qəbul etməyinizdən asılı olmayaraq, Nebilet® preparatı ilə müalicəni dayandırmazdan əvvəl həkiminizlə mütləq məsləhətləşin. Nebilet® preparatı ilə müalicəni birdən-birə dayandırmaq olmaz, belə ki, bir müddət ürək çatışmazlığının şiddətlənməsi baş verə bilər. Xroniki ürək çatışmazlığı zamanı Nebilet® preparatı ilə müalicəni dayandırmaq zəruridirsə, gündəlik dozanı tədricən, yəni həftəlik intervallarla iki dəfə azaltmaq lazımdır.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Yüksək arterial təzyiqin müalicəsi üçün Nebilet® preparatının istifadəsi zamanı aşağıdakı əlavə təsirlər meydana çıxır:

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

baş ağrısı
başgicəllənmə
paresteziyalar
yorğunluq hissi
qeyri-adi qasınma və iynəbatma hissləri;
ishal
qəbizlik
ürəkbulanma
təngnəfəslik
əllərin və ayaqların ödemləri.

Bəzən baş verən əlavə təsirlər (100 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər):

ürək yığılmalarının tezliyinin azalması və ya ürək tərəfindən digər pozuntular
arterial təzyiqin aşağı olması
gəzərkən ayaqlarda qıcolma ağrıları xatırladan ağrılar
görmə qabiliyyətinin pozulması
impotensiya
depressiya hissi
həzmın pozulması (dispepsiya), mədədə və bağırsaqda qazların toplanması, qusma;
dəridə səpgilər, qasınma;
tənəffüs yolları əzələlərinin qəfil spazmı (bronxospazm) ilə bağlı hava çatışmazlığı hissi (astmada olduğu kimi)
gecələr qorxulu yuxugörmələr.

Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

bayılma vəziyyəti
psoriazin kəskinləşməsi (pulcuqlarla örtülmüş çəhrayı rəngli sahələrin yaranması ilə müşayiət olunan dəri xəstəliyi)

Ayrı-ayrı pasiyentlərdə Nebilet® preparatı ilə müalicə zamanı tək-tək hallarda aşağıdakı əlavə təsirlər müşahidə olunmuşdur:

sistemli allergik reaksiyalar, generalizə olunmuş dəri səpgiləri (yüksək həssaslıq reaksiyaları);
tənəffüsün mümkün qəfil çətinləşməsi ilə birlikdə, xüsusilə, dodaqların, gözlərin və ya dilin sürətlə inkişaf edən ödəmi (angionevrotik ödem);
dəri səviyyəsindən qabaran solğun-qırmızı rəngli, allergik və ya qeyri-allergik mənşəli qasınan suluqlarla xarakterizə olunan dəri səpgisi (övrə).

Xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün preparatın istifadəsinə dair klinik tədqiqat zamanı aşağıdakı əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir.

Çox tez-tez baş verən əlavə təsirlər (10 pasiyentdən 1-dən çoxunda müşahidə oluna bilər):

ürək yığılmalarının yavaş ritmi;
başgicəllənmə.

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

ürək çatışmazlığının şiddətlənməsi;
arterial təzyiqin aşağı düşməsi (məsələn, tez ayağa qalxarkən zəiflik hissi);
bu dərman preparatına qarşı dözümsüzlük;
ürəkdə keçiriciliyin ürək ritminə təsir edən cüzi pozulması (I-ci dərəcəli AV-blokada);

aşağı ətrafların ödəmləri (məsələn, topuqların ödemi).

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Siz həmçinin əlavə təsir barədə bilavasitə Analitik Ekspertiza Mərkəzinə onun veb-səhifəsi: www.pharma.az və ya elektron poçt ünvanı: adr@pharma.az vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz təsadüfən bu dərman preparatının doza həddini aşmısınızsa, dərhal bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Nebilet® preparatının doza həddinin aşılmasının ən çox rast gəlin simptom və əlamətləri ürək yığılmaları ritminin nəzərəcarpan yavaşlaması (bradikardiya), bayılma ilə nəticələnə bilən aşağı arterial təzyiq (hipotoniya), bronxial astmada olduğu kimi hava çatışmazlığı hissi (bronxospazm) və kəskin ürək çatışmazlığı aiddir.

Həkimin gəlişini gözlədiyiniz müddətdə aktivləşdirilmiş kömür (aptekdən əldə etmək olar) qəbul edə bilərsiniz.

Buraxılış forması

7 və ya 14 tablet PVX/alüminium blisterdə. 7 tablet (1 blister), 14 tablet (1 blister) və ya 28 tablet (2 blister) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Satışda heç də bütün ölçülü qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Heç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın.

Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Yararlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra bu preparatı istifadə etməyin.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Chemie AG.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

və ya

Berlin-Chemie AG.

Tempelhofer Weg 83,

12347 Berlin, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg.

Səlahiyyətli nümayəndə

Berlin-Chemie AG.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.