



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

5 aprel

2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

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

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı məhz Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər insanlara verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Əgər Sizde hər hansı əlavə təsirlər yaranırsa, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

NEBİLET PLYUS 5 mq/12,5 mq örtüklü tabletlər
NEBİLET PLUS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Nebivolol + Hidroxlortiazid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tablet tərkibində 5 mq nebivolol (nebivolol hidroxlorid şəklində, 2,5 mq d-nebivolol və 2,5 mq l-nebivolol), 12,5 mq hidroxlortiazid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, polisorbət 80 (E433), hipromelloza (E464), qarğıdalı nişastası, kroskarmellozanın natrium duzu (E468), mikrokristallik sellüloza (E460(i)), susuz kolloid silisium dioksidi (E551), maqnezium stearat (E470b).

Örtük: makroqol-40 stearat, I tip (E431), titan dioksidi (E171), karmin (karmin turşusunun alüminium laktatı, E120), hipromelloza (E464), mikrokristallik sellüloza (E 460 (i)).

Təsviri

Nebilet Plus preparatı çəhrayı rəngli, yuvarlaq, hər iki tərəfi bir qədər qabarıq, örtüklü tabletlərdir, tabletin bir tərəfində "5/12,5" yazısı həkk olunub, digər tərəfində isə bölünmə çərtiyi vardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Selektiv β -adrenoblokatorlar və tiazidlər.

ATC kodu: C07BB12.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Nebilet Plus preparatının tərkibində təsiredici maddələr qismində nebivolol və hidroxlortiazid vardır.

- Nebivolol selektiv β -blokatorlar qrupuna aiddir (yəni ürək-damar sistemində seçici təsir göstərir) və ürək-damar xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə edilir. Nebivolol ürək yığılmaları ritminin tezləşməsinin qarşısını alır və ürəyin nasos funksiyasına nəzarət edir. Nebivolol həmçinin qan damarlarının genişlənməsinə və arterial təzyiqin aşağı düşməsinə kömək edir.

- Hidroxlortiazid sidikqovucu vasitələrə aiddir və böyrəklər tərəfindən istehsal olunan sidiyin miqdarını artırır.

Farmakodinamikası

Nebilet Plus preparatı β -reseptorların selektiv antaqonisti olan nebivololun və tiazid diuretiki olan hidroxlortiazidin kombinasiyasından ibarətdir. Bu komponentlərin kombinasiyası additiv hipotenziv təsir göstərir, nəticədə arterial təzyiq hər bir komponentin ayrılıqda istifadəsinə nisbətən daha çox aşağı düşür.

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

- Nebivolol β -adrenoreseptorların rəqabətli və selektiv antaqonistidir: bu cür təsirə SRRR-optik izomeri (d-optik izomeri) malikdir.
- Nebivolol L-argininin və azot oksidinin daxil olduğu kaskada təsir nəticəsində mülayim damargenəldici təsir göstərir.

Nebivololun birdəfəlik və çoxdəfəlik dozalarının qəbulu həm arterial təzyiqi normal olan şəxslərdə, həm də arterial hipertoniyası olan pasiyentlərdə dinclik vəziyyətində və fiziki yüklənmə zamanı ürək yığılmalarının tezliyini və arterial təzyiqi azaldır. Uzunmüddətli müalicə zamanı antihipertenziv təsir saxlanılır.

Nebivolol terapeutik dozalarda α -adrenergik antaqonizm nümayiş etdirmir.

Arterial hipertoniyası olan pasiyentlərdə nebivololun təcili və uzunmüddətli istifadəsi zamanı sistemli damar müqaviməti azalır. Ürək yığılmalarının tezliyinin azalmasına baxmayaraq, ürəyin vurğu həcmnin artması səbəbindən dinclik vəziyyətində və fiziki yüklənmə zamanı ürək atımının azalması məhdudlaşa bilər. B-reseptorların digər antaqonistləri ilə müqayisədə bu hemodinamik fərqlərin klinik əhəmiyyəti qəti şəkildə müəyyən edilməmişdir.

Arterial hipertoniyası olan pasiyentlərdə nebivolol asetilxolinə (Ach) qarşı azot oksidinin (NO) vasitəçiliyi ilə həyata keçən damar reaksiyasını gücləndirir (endotelial disfunksiyası olan pasiyentlərdə həmin reaksiya azalmış olur).

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

Heyvanlar üzərində *in vitro* və *in vivo* şəraitində aparılmış eksperimentlərdə nebivololun farmakoloji dozalarda membransabitləşdirici təsir göstərmədiyi göstərilmişdir.

Sağlam könüllülərdə nebivolol maksimal fiziki yüklənmənin keçirilmə qabiliyyətinə və ya dözümlülüyə əhəmiyyətli təsir göstərməmişdir.

Hidroxlortiazid tiazid sırasından olan diuretikdir. Tiazidlər böyrək kanalcıqlarında elektrolitlərin reabsorbsiyasına təsir göstərir, bununla da natriumun və xloridin xaric edilməsini birbaşa olaraq gücləndirir (təxminən ekvivalent miqdarlarda). Hidroxlortiazid diuretik kimi təsir edərək, plazmanın həcmi azaldır, nəticədə plazmada reninin aktivliyi və aldosteronun sekresiyası artır, kaliumun və bikarbonatın sidiklə itirilməsi artır və qan zərdabında onların konsentrasiyası azalır. Hidroxlortiazidin istifadəsi zamanı diurez qəbuldan təxminən 2 saat sonra başlayır, maksimal təsir təxminən 4 saatdan sonra əldə edilir, preparatın təsiri isə təxminən 6-12 saat ərzində saxlanılır.

Dərinin qeyri-melanoma xərçəngi: Epidemioloji tədqiqatların mövcud məlumatlarına əsasən, HXT-nin ümumi dozası ilə DQMX-nin inkişaf etmə riski arasında əlaqə müəyyən edilmişdir. Bir tədqiqata BHK olan 71 533 pasiyentin və YHK olan 8 629 pasiyentin olduğu qruplar daxil edilmişdir, onlara nəzarət qruplarından 1 430 833 və 172 462 iştirakçı uyğun olmuşdur. HXT-nin əhəmiyyətli miqdarlarda (ümumilikdə $\geq 50\,000$ mq) qəbulu BHK üzrə ŞN-in düzəliş edilmiş 1,29 (95% Eİ: 1,23-1,35) qiymətinə və YHK üzrə 3,98 (95% Eİ: 3,68-4,31) qiymətinə uyğun olmuşdur. Həm BHK, həm də YHK baxımından ümumi doza ilə müvafiq reaksiya arasında etibarlı qarşılıqlı əlaqə müşahidə edilmişdir. Digər bir tədqiqatda dodağın xərçəngi ilə (YHK) HXT-nin təsiri arasında mümkün əlaqə nümayiş etdirilmişdir: dodaq xərçəngi olan 633 pasiyent risk nəzərə alınaraq seçmə strategiyasından istifadə edilməklə nəzarət qrupunda olan iştirakçılarla müqayisə edilmişdir.

Ümumi doza ilə müvafiq reaksiya arasında qarşılıqlı əlaqə nümayiş etdirilmişdir: ŞN-in düzəliş edilmiş qiyməti 2,1 (95% Eİ: 1,7-2,6) təşkil etmiş, əhəmiyyətli miqdarlarda ($\sim 25\,000$ mq) qəbul zamanı ŞN 3,9-dək (3,0-4,9) və ən yüksək ümumi dozada ($\sim 100\,000$ mq) qəbul zamanı ŞN 7,7-dək (5,7-10,5) artmışdır (həmçinin "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Farmakokinetikası

Nebivololun və hidroxlortiazidin birgə istifadəsi təsiredici maddələrin hər birinin biotransformasiyasına təsir göstərmir. Kombinə olunmuş tablet eyni zamanda qəbul edilən ayrı-ayrı komponentlərin kombinasiyasına bioekvivalentdir.

Nebivolol

Sorulması

Nebivololun hər iki enantiomeri peroral qəbul zamanı sürətlə sorulur. Qidanın qəbulu nebiololun sorulmasına təsir göstərmir; onu həm qida ilə birlikdə, həm də qida qəbulları arasında qəbul etmək mümkündür.

Daxilə qəbul zamanı nebiololun biotransformasiyası sürətli metabolizmə malik olan insanlarda 12% təşkil edir və yavaş metabolizmə malik insanlarda demək olar ki, tamdır. Tarazlıq vəziyyətində dozanın eyni səviyyəsində plazmada dəyişilməmiş nebiololun 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. Maddələr mübadiləsinin sürətində fərqlər səbəbindən nebiololun dozasını hər zaman pasiyentin fərdi tələbatlarından asılı olaraq seçmək lazımdır: yavaş metabolizmə malik olan insanlar üçün müvafiq olaraq daha aşağı dozalar tələb oluna bilər.

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

Paylanması

Plazmada nebiololun hər iki enantiomeri başlıca olaraq albuminlə birləşir. Plazmanın zülalları ilə birləşmə dərəcəsi SRRR-nebiolol üçün 98,1% və RSSS-nebiolol üçün 97,9% təşkil edir.

Biotransformasiyası

Nebivolol qismən aktiv hidrokسيمetabolitlərə qədər intensiv metabolizmə uğrayır. Nebivolol alisiklik və aromatik hidrosilləşmə, N-dealkilləşmə və qlükuronlaşma vasitəsilə metabolizə olunur; bundan əlavə hidrosil metabolitlərinin qlükuronidləri əmələ gəlir. Nebivololun aromatik hidrosilləşmə vasitəsilə metabolizmi sitoxrom CYP2D6 izofermentindən asılı olan genetik oksidləşdirici polimorfizmə məruz qalmışdır.

Xaric olması

Sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə nebiololun enantiomerlərinin yarımxaricolma dövrünün göstəriciləri orta hesabla 10 saat təşkil edir. Yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə isə bu göstəricilər 3-5 dəfə yüksəkdir. Sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə plazmada RSSS-enantiomerin konsentrasiyası SRRR-enantiomere nisbətən bir qədər yüksəkdir. Yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə bu fərq daha böyükdür. Sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə hər iki enantiomerin hidrokسيمetabolitlərinin yarımxaricolma müddəti orta hesabla 24 saat təşkil edir və yavaş metabolizmə malik olan şəxslərdə təxminən iki dəfə daha uzundur.

Əksər pasiyentlərdə (sürətli metabolizmə malik olan şəxslərdə) plazmada tarazlıq səviyyələri nebiolol üçün 24 saat ərzində, hidrokسيمetabolitlər üçün bir neçə gün ərzində əldə edilir.

Qəbuldan bir həftə sonra qəbul edilmiş preparatın 38%-i sidiklə və 48%-i – nəcislə xaric edilir. Dəyişilməmiş nebiololun sidiklə xaric olunması qəbul edilmiş preparatın 0,5%-dən az hissəsini təşkil edir.

Hidroxlortiazid

Sorulması

Daxilə qəbul edildikdən sonra hidroxlortiazid yaxşı sorulur (65-75%). Qəbul edilmiş preparatın plazmadakı konsentrasiyası ilə dozası arasında xətti asılılıq vardır. Hidroxlortiazidin sorulması onun bağırsaqdan keçmə müddətindən asılıdır, bağırsaqdan yavaş sürətlə keçdikdə, məsələn, qida ilə birlikdə qəbul edildiyi zaman, sorulma artır. Plazmadakı səviyyənin ən azı 24 saat ərzində müşahidə edilməsi zamanı plazmadan yarımxaricolma müddəti 5,6 saatdan 14,8 saata qədər dəyişmişdir, plazmada maksimal konsentrasiyalar isə preparatın qəbulundan sonra 1-5 saat ərzində əldə edilmişdir.

Paylanması

Hidroxlortiazid plazma zülalları ilə 68% birləşir, onun görünən paylanma həcmi isə 0,83–1,14 l/kg təşkil edir. Hidroxlortiazid plasental baryerdən keçir, lakin hematoensefalik baryerdən keçə bilmir.

Biotransformasiyası

Hidroxlortiazid demək olar ki, metabolizmə məruz qalmır. Hidroxlortiazidin demək olar ki, bütün miqdarı dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric edilir.

Xaric olması

Hidroxlortiazid başlıca olaraq böyrəklərlə xaric edilir. Preparatın daxilə qəbul edilməsindən sonra 3-6 saat ərzində hidroxlortiazidin 95%-dən çox hissəsi dəyişilməmiş şəkildə sidikdə aşkar edilir. Böyrək xəstəliklərindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə plazmada hidroxlortiazidin konsentrasiyası yüksəkdir, plazmadan yarımxaric olma müddəti isə artmışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Nebilet Plus tərkibində nebivolol və hidroxlortiazidin olduğu kombinə olunmuş preparatdır və arterial hipertoniyanın (yüksək arterial təzyiqin) müalicəsi üçün istifadə edilir. Nebilet Plus preparatı daha əvvəl nebivololu və hidroxlortiazidi ayrı-ayrı preparatlar şəklində və eyni zamanda qəbul etmiş pasiyentlərə təyin edilir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Nebilet Plus preparatını qəbul etmək olmaz:

- Əgər Sizdə nebivolola, hidroxlortiazidə və ya bu dərman preparatının tərkibindəki digər komponentlərdən hər hansı birinə (6-cı bölmədə sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa
- digər sulfonamid törəmələrinə (məsələn, dərman vasitələrinin bu sinfinə aid olan hidroxlortiazidə) qarşı allergiya (yüksək həssaslıq) varsa
- əgər Sizdə aşağıda sadalanan pozuntulardan biri və ya bir neçəsi varsa:
 - çox yavaş ürəkdöyünmə (dəqiqədə 60 vurgudan az)
 - ürək ritminin bəzi digər ciddi pozulmaları (məsələn, sinus düyününün zəifliyi sindromu, sinoatrial blokada, 2-ci və 3-cü dərəcəli atrioventrikulyar blokada)
 - yaxın zamanlarda yaranmış və ya şiddətlənmiş ürək çatışmazlığı, kəskin ürək çatışmazlığı fonunda damar çatışmazlığının vena daxilinə yeridilən və ürəyin fəaliyyətini yaxşılaşdıran preparatlarla müalicəsi
 - arterial təzyiqin aşağı olması
 - əllərin və ya ayaqların damarlarında qan dövranının nəzərəçarpan dərəcədə pozulması
 - müalicə edilməmiş feoxromositoma – böyrəklərdə və onların yuxarı hissəsində (böyrəküstü vəzilərdə) yerləşən şiş
 - böyrək funksiyalarının ağır dərəcəli pozulması, sidik ifrazının tamamilə dayanması (anuriya)
 - metabolik pozuntular (metabolik asidoz), məsələn, diabetik ketoasidoz
 - astma və ya tənəffüsün çətinləşməsi (hazırda və ya əvvəllər)
 - qaraciyər funksiyasının pozulması
 - qanda kalsiumun səviyyəsinin artması, qanda kaliumun səviyyəsinin azalması, qanda natriumun səviyyəsinin uzun müddət ərzində azalması və sadalanan halların müalicəyə tabe olmaması
 - sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsi və podaqranın simptomları

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Nebilet Plus preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

- Aşağıdakı hallar mövcud olduqda və ya inkişaf etdikdə müalicə həkimini dərhal bu barədə məlumatlandırın:
 - ürək damarlarının qəfil spazmı ilə bağlı döş qəfəsində ağrı (Prinsmetal stenokardiyası);
 - ürəyin 1-ci dərəcəli blokadası (ürəkdə keçiriciliyin ürək ritminə təsir edən cüzi pozulması)
 - həddən artıq yavaş ürək döyüntüsü
 - müalicə edilməmiş xroniki ürək çatışmazlığı
 - qırmızı qurd eşənəyi (immun sistemin, yəni orqanizmin müdafiə sisteminin xəstəliyi)

- psoriaz (qabıqlanan çəhrayı piləklərin əmələ gəlməsi ilə özünü büruzə verən dəri xəstəliyi) hazırda və ya keçmişdə;
- qalxanvari vəzinin həddən artıq aktivliyi: bu preparat göstərilən vəziyyət səbəbindən ürək döyüntülərinin ritminin həddən artıq tezləşməsinin əlamətlərini maskalaya bilər
- əllərdə və ya ayaqlarda qan dövranının pisləşməsi, məsələn, Reyno xəstəliyi və ya sindromu, gəzərkən qıcolma ağrıların xatırladan ağrılar
- allergiya: bu preparat bitki tozcuqlarına və ya allergiyanızın olduğu digər maddələrə qarşı reaksiyanızı gücləndirə bilər
- uzunmüddətli tənəffüs pozuntuları
- şəkərli diabet: bu preparat qanda qlükozanın konsentrasiyasının azalmasının simptomlarını maskalaya bilər (məsələn, ürəkdöyünmənin hiss olunması, ürəkdöyünmənin tezləşməsi), bununla əlaqədar olaraq müalicə həkimi Nebilet Plus preparatının qəbulu zamanı pasiyentin qanında şəkərin səviyyəsini daha tez-tez yoxlamalı olacaqdır, həmçinin diabetəleyhinə preparatların dozasının tənzimlənməsi də tələb oluna bilər
- böyrəklərin funksiyasının pozulması: müalicə həkiminiz böyrək funksiyalarının pisləşməsinə vaxtında aşkar etmək üçün böyrək funksiyanızı yoxlamalıdır. Sizdə böyrək funksiyalarının ciddi pozulması mövcud olduğu halda, Nebilet Plus preparatını qəbul etməyin ("Aşağıdakı hallarda Nebilet Plus preparatını qəbul etmək olmaz" bölməsinə baxın)
- qanda kaliumun səviyyəsi aşağı olduqda və xüsusilə də, QT intervalının uzanması sindromu zamanı (EKQ-də normadan kənarlaşma) və ya ürək qlikozidləri ilə müalicə zamanı (ürəyin nasos funksiyasının yaxşılaşdırılması üçün preparatlar); qanda kaliumun konsentrasiyasının azalması riski qaraciyər sirrozu, sidikqovucu vasitələrlə müalicə fonunda sürətlə suyun itirilməsi və ya kaliumun qida ilə kifayət miqdarda daxil olmaması zamanı artır
- əgər cərrahiyyə əməliyyatı keçirəcəksinizsə, anesteziya aparılmazdan əvvəl, Nebilet Plus preparatını qəbul etdiyiniz barədə anestezioloqu mütləq məlumatlandırın.
- Əgər Sizdə dəri xərcəngi varsa və ya müalicə müddətində gözlənilmədən dəridə patoloji dəyişikliklər sahəsi yaranmışdırsa. Hidroxlortiazidin istifadəsi ilə müalicə, xüsusilə də onun yüksək dozalarda uzun müddətli qəbulu dərinin və dodağın bəzi növ xərcəng xəstəliklərinin (dərinin qeyri-melanoma xərcəngi) inkişaf etmə riskini artırır. Nebilet Plus preparatını qəbul etdiyiniz müddətdə dərinizi günəş şüalarının və UB-şüalanmanın təsirindən qoruyun.
- əgər Siz görmə qabiliyyətinizin pisləşdiyini və ya gözlərinizdə ağrı hiss edirsinizsə. Bunlar gözün damarlı qişasında mayenin toplanmasının (xorioidal ekssudat) və ya gözdaxili təzyiqin artmasının əlamətləri ola bilər; bu əlamətlər Nebilet Plus preparatının qəbulundan sonra bir neçə saatdan bir həftəyədək müddətdə meydana çıxa bilər. Müalicə aparılmadıqda, bu, görmə qabiliyyətinin davamlı itirilməsinə səbəb ola bilər. Əgər Sizdə keçmişdə penisillinə və ya sulfanilamidlərə qarşı allergiya olmuşdursa, Sizdə bu əlamətlərin inkişaf etmə riski yüksək ola bilər.
- əgər keçmişdə hidroxlortiazidin qəbulundan sonra Sizdə tənəffüslə və ya ağciyərlərlə (o cümlədən iltihab və ağciyərlərdə maye yığılması) bağlı problemlər olmuşdursa. Əgər Nebilet Plus preparatının qəbulundan sonra Sizdə təngnəfəslik və ağır dərəcəli çətinləşmiş tənəffüs yaranmışdırsa, dərhal tibbi yardım üçün müraciət edin.
- Nebilet Plus preparatının qəbulu zamanı qanda yağların və sidik turşusunun səviyyəsinin yüksəlməsi baş verə bilər. Bu, qanda elektrolitlərin konsentrasiyasına təsir edə bilər, bununla əlaqədar olaraq, müalicə müddətində onların səviyyəsinə nəzarət üçün müvafiq qan analizləri yerinə yetirilməlidir.
- Nebilet Plus preparatının tərkibinə daxil olan hidroxlortiazid dərinin günəş işığına və ya UB-şüalanmaya qarşı həssaslığını artırır. Nebilet Plus preparatı ilə müalicə müddətində səpgilər, qaşınma yarandıqda və ya dərinin həssaslığı artdıqda preparatın qəbulunu dayandırın və müalicə həkiminizə müraciət edin (həmçinin 4-cü bölməyə baxın).
- Dopinq əleyhinə test: Nebilet Plus preparatı dopinq əleyhinə testin müsbət nəticələnməsinə səbəb ola bilər.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Preparatın uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsinə dair məlumatların olmaması səbəbindən Nebilet Plus preparatını bu yaş qrupunda istifadə etmək tövsiyə olunmur.

Nebilet Plus preparatının tərkibində laktoza və natrium vardır.

Bu preparatın tərkibində laktoza vardır. Əgər həkiminiz Sizde bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildirmişdirsə, bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

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

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

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

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

- Nebilet Plus preparatı kimi arterial təzyiqə və/və ya ürəyin işinə təsir edən preparatlar:
 - Arterial təzyiqə nəzarət və ya ürək xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə edilən preparatlar (məsələn, amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, diqoksin, diltiazem, dizopiramid, dofetilid, felodipin, flekanid, quanfasin, hidroxinidin, ibutilid, lasidipin, lidokain, meksiletin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, xinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil).
 - Sedativ preparatlar və psixozların (psixi pozuntuların) müalicəsi üçün istifadə edilən preparatlar, məsələn, amilsulpirid, barbituratlar (həmçinin epilepsiyanın müalicəsi üçün istifadə edirlər), xlorpromazin, siamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotik preparatlar, fenotiazin (həmçinin qusmanın və ürəkbulanmanın aradan qaldırılması üçün istifadə edirlər), pimoqid, sulpirid, sultoprid, tioridazin, tiaprid, triflorperazin.
 - Depressiyanın müalicəsi üçün preparatlar, məsələn, amitriptillin, fluoksetin, paroksetin.
 - Cərrahi əməliyyatlar zamanı istifadə edilən ağrıkəsici vasitələr.
 - Bronxial astmanın müalicəsi, burun tutulmasının aradan qaldırılması və bəzi göz xəstəliklərinin, məsələn, qlaukomanın (gözdaxili təzyiqin yüksəlməsi) və ya bəbəyin genişlənməsinin müalicəsi üçün istifadə edilən preparatlar.
 - Baklofen (antispastik dərman vasitəsi)
 - Amifostin (xərçəng xəstəliyinin müalicəsi zamanı qoruyucu təsir göstərən dərman vasitəsi)
- Nebilet Plus preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikləri zaman təsirləri və ya toksik təsirləri güclənə bilən dərman vasitələri:
 - Litium preparatları (əhvalın normallaşdırılması üçün istifadə edirlər).
 - Sisaprid (həzm pozuntularının müalicəsi üçün istifadə edilir).
 - Bepridil (stenokardiyanın müalicəsi üçün istifadə edilir).
 - Difemanil (həddən artıq tərləmə zamanı istifadə edilir).
 - İnfeksiyaların müalicəsi zamanı istifadə edilən preparatlar: eritromisin (venadaxili və ya əzələdaxili yeridilmə üçün), pentamidin və sparfloksasin, amfoterisin və penisillin G (natrium duzu), halofantrin (malyariya zamanı istifadə edilir).
 - Vinkamin (beyin qan dövranının pozulmaları zamanı istifadə edilir).
 - Mizolastin və terfenadin (allergiyanın müalicəsi üçün istifadə edirlər)
 - Sidikqovucu və işlədici vasitələr.
 - Kəskin iltihabın müalicəsi üçün preparatlar: steroidlər (məsələn, kortizon və prednizon), AKTH (adrenokortikotrop hormon) və salisil turşusunun törəmələri (məsələn, asetilsalisil turşusu/aspirin və digər salisilatlar).

- Karbenoksolon (qıvcırma və mədənin xora xəstəliyinin müalicəsi zamanı istifadə edilir).
 - Sümüklərin möhkəmləndirilməsi üçün qida əlavələri qismində istifadə edilən kalsium duzları
 - Əzələlərin boşalmasına səbəb olan preparatlar (məsələn, tubokurarin)
 - Diaksozid, qanda şəkərin səviyyəsi aşağı olduqda və yüksək arterial təzyiq zamanı istifadə edilir
 - Amantadin, virus əleyhinə preparat
 - Siklosporin, immun sistemin zəiflədilməsi üçün istifadə edilir.
 - Tərkibində yod olan kontrast maddələr, kontrast rentgenoqrafiya üçün istifadə edirlər
 - Bədxassəli törəmələrin müalicəsi üçün preparatlar (məsələn, siklofosfamid, ftorurasil, metotreksat)
- Nebilet Plus preparatı ilə eyni zamanda qəbul edildikləri zaman effektivlikləri azala bilən dərman vasitələri:
- Qanda şəkərin səviyyəsini azaldan preparatlar (insulin və daxilə qəbul üçün diabetəleyhinə preparatlar, metformin).
 - Podaqranın müalicəsi üçün preparatlar (məsələn, probenesid, sulfpirazon və allopurinol).
 - Noradrenalinə oxşar olan, arterial təzyiqin aşağı düşməsi və ya nəbzın yavaşlaması zamanı istifadə edilən preparatlar.
- Ağrının intensivliyinin və iltihabın azaldılması üçün istifadə edilən preparatlar (qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr), bunlar Nebilet Plus preparatının hipotenziv təsirini azalda bilərlər
- Mədə turşuluğunun artmasının və ya xoranın müalicəsi üçün preparatlar (antasidlər): Nebilet Plus preparatını yemək zamanı, antasidi isə – qida qəbulları arasındakı fasilədə qəbul etmək lazımdır.

Nebilet Plus preparatı ilə eyni zamanda alkoqolun qəbulu

Nebilet Plus preparatı ilə müalicə müddətində alkoqol qəbul edərkən ehtiyatlı olun, belə ki, bu, başgicəllənməyə və ya bayılmaya səbəb ola bilər. Əgər Sizdə buna oxşar reaksiyalar baş verirsə, preparatı qəbul etdiyiniz müddət ərzində alkoqolun, o cümlədən şərab, pivə və tərkibində az miqdarda alkoqol olan kokteyllərin qəbulundan çəkinmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər hamiləsinizsə və ya hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizi məlumatlandırmalısınız. Adətən, müalicə həkimləri Nebilet Plus preparatının əvəzinə digər dərman vasitələrini qəbul etməyi tövsiyə edirlər, belə ki, Nebilet Plus preparatını hamiləlik dövründə qəbul etmək tövsiyə olunmur. Bu onunla əlaqədardır ki, preparatın təsiredici maddələrindən biri olan hidroxloriazid ciətdən keçir. Nebilet Plus preparatının hamiləlik dövründə istifadəsi dölə və yenidoğulmuşlara potensial zərərli təsir göstərə bilər.

Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa və ya ana südü ilə qidalandırmğa hazırlşırsınızsa, bu barədə müalicə həkiminizi məlumatlandırın. Nebilet Plus preparatını laktasiya dövründə qəbul etmək tövsiyə olunmur.

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırırsınızsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bu dərman preparatı başgicəllənməyə və ya zəifliyə səbəb ola bilər. Bu halda nəqliyyat vasitəsini idarə etməkdən və ya mexanizmlərə xidmət etməkdən **imtina edin**.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman həkiminizin Sizə izah etdiyi qaydada dəqiqliklə qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr varsa, müalicə həkimi ilə məsləhətləşin.

Preparat gündə bir tablet, mümkünə, hər gün eyni vaxtda qəbul edilir.

Nebilet Plus preparatını yeməkdən əvvəl, yemək vaxtı və yeməkdən sonra qəbul etmək olar, lakin qida qəbulundan asılı olmayaraq da qəbul etmək mümkündür.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Nebilet Plus ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələr tərəfindən qəbul edilməməlidir ("Əks göstərişlər", "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələrə baxın).

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Qaraciyər çatışmazlığı və ya qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə məhdud məlumat mövcuddur. Buna görə də belə xəstələrdə Nebilet Plus-un istifadəsi əks göstərişdir.

Yaşlı insanlar

75 yaşdan yuxarı xəstələrdə preparatın istifadəsi təcrübəsi məhdud olduğuna görə ehtiyatlı olmaq və belə xəstələrin vəziyyətini diqqətlə izləmək lazımdır.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Uşaqlara və yeniyetmələrə Nebilet Plus preparatını qəbul etmək olmaz.

Çərtik, yalnız tabletin bütöv şəkildə udulması ilə bağlı çətinlik yarandığı halda, onun bölünməsinin asanlaşdırılması üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Əgər Siz Nebilet Plus preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Siz Nebilet Plus preparatını vaxtında qəbul etməyi unutmusunuzsa və bir müddət 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 buraxın və dərman vasitəsini növbəti adi dozada və adi vaxtda qəbul edin. Preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin. Lakin preparatın qəbullarının təkrar buraxılmalarına yol verilməməlidir.

Əgər Siz Nebilet Plus preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Nebilet Plus preparatının qəbulunu dayandırmazdan əvvəl mütləq müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Əgər Sizde 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.

Nebivolol üçün aşağıdakı əlavə təsirlər qeydə alınmışdır:

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

- baş ağrısı
- başgicəllənmə
- yorğunluq hissi
- qeyri-adi göynəmə, çimdiklənmə, qıdıqlanma və ya sancma hissi
- 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 ağrıların xatırladan ağrılar
- görmə pozuntuları
- impotensiya
- depressiya hissi
- həzmin pozulması, mədədə və bağırsaqda qazların toplanması, qusma
- dəridə səpgilər, qaşınma
- tənəffüs yolları əzələlərinin qəfil spazmı (bronxospazm) ilə bağlı hava çatışmaması hissi (astmada olduğu kimi)
- gecələr qorxulu yuxugörmələr.

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

- bayılma vəziyyəti
- psoriazin şiddətlənməsi (çəhrayı rəngli qabıqlanan piləklərin əmələ gəlməsi ilə müşayiət olunan dəri xəstəliyi).

Aşağıdakı əlavə təsirlər yalnız tək-tək pasiyentlərdə müşahidə edilmişdir:

- sistemli allergik reaksiyalar, generalizə olunmuş dəri səpgiləri (yüksək həssaslıq reaksiyaları);
- tənəffüsün mümkün qədər 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 qaşınan suluqlarla xarakterizə olunan dəri səpgisi (övrə).

Hidroxlortiazid üçün aşağıdakı əlavə təsirlər qeydə alınmışdır:

Naməlum tezlikdə: Dərinin və dodaqların xərçəngi (dərinin qeyri-melanoma xərçəngi).

Allergik reaksiyalar

- sistemli allergik reaksiyalar (anafilaktik reaksiya)

Ürək və qan dövrəsi

- ürək ritminin pozulması, ürəkdöyünmənin hiss olunması
- elektrokardiogramda dəyişikliklər
- ayağa qalxarkən qəfil bayılmalar, venalarda qan laxtalarının yaranması (tromboz) və emboliya, damar kollapsı (şok)

Qan

- qan hüceyrələrinin miqdarının dəyişməsi, məsələn, leykositlərin, trombositlərin, eritrositlərin səviyyəsinin azalması, sümük iliyində qanyaranmanın pozulması;
- orqanizmdə mayenin (susuzlaşma) və qanda kimyəvi birləşmələrin miqdarının dəyişməsi, xüsusilə də, kaliumun, natriumun, maqneziumun, xlorun səviyyəsinin azalması və kalsiumun səviyyəsinin artması
- sidik turşusunun səviyyəsinin artması, podaqra, qanda qlükozanın səviyyəsinin artması, şəkərli diabet, metabolik alkaloz (maddələr mübadiləsinin pozulması), qanda xolesterinin və/və ya triqliseridlərin səviyyəsinin yüksəlməsi

Mədə və bağırsaq

- iştahanın pisləşməsi, ağızda quruluq, ürəkbulanma, qusma, mədədə narahatlıq, qarın ağrısı, ishal, bağırsağın hərəkəti fəallığının azalması (qəbizlik), bağırsağın hərəkəti fəallığının olmaması (paralitik bağırsaq keçməzliyi), çox miqdarda qaz ifrazı
- ağız suyu vəzilərinin iltihabı, mədəaltı vəzinin iltihabı, qanda amilazanın (mədəaltı vəzinin fermenti) səviyyəsinin yüksəlməsi
- dərinin saralması (sarılıq), öd kisəsinin iltihabı

Döş qəfəsi orqanları

- Respirator distress (tənəffüsün pozulması), ağciyər toxumasının iltihabı (pnevmonit), ağciyərlərdə fibroz toxumanın yaranması (ağciyərlərin interstisial xəstəliyi), ağciyərlərdə maye yığılması (ağciyərlərin ödəmi).
- Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər: Kəskin respirator distress-sindrom (kəskin tənəffüs pozulması sindromu) (əlamətlərinə güclü təngnəfəslik, bədən temperaturunun yüksəlməsi, zəiflik və huşun bulanıqlaşması aiddir).

Sinir sistemi

- vertiqo (fırlanma hissi)
- qıcolmalar, şüur səviyyəsinin azalması, koma, baş ağrısı, başgicəllənmə
- apatiya, huşun bulanıqlaşması vəziyyəti, depressiya, əsəbilik, narahatlıq, yuxunun pozulması
- qeyri-adi göynəmə, çimdiklənmə, qıdıqlanma və ya sancma hissi
- əzələlərdə zəiflik (parez)

Dəri və saçlar

- qaşınma, dəridə qırmızı ləkələr/səpgilər (purpur), urtikar səpgi (övrə), dərinin işığa qarşı yüksək həssaslığı, səpgilər, üzdə səpgilər və/və ya çapıqların əmələ gəlməsi ilə müşayiət olunan ləkəli səpgilər (qırmızı qurdeşənəyinin dəri forması), qan damarlarının toxumaların nekrozlaşması ilə müşayiət olunan iltihabı (nekrozlaşdırıcı vaskulit), dərinin qabıqlanması, qızarması, dərinin laylarının soyulması və qovucuqların əmələ gəlməsi (toksik epidermal nekroliz)

Görmə və eşitmə orqanları

- sarı rəngdə görmə qavrayışı, görmə sahəsinin bulanıqlaşması, miopiyanın şiddətlənməsi, göz yaşı ifrazının azalması

- görmə qabiliyyətinin pisləşməsi və ya gözdaxili təzyiqin artması səbəbindən gözlərdə ağrı (gözüün damarlı qişasında maye yığılmasının (xorioidal ekssudat) və ya qapalı bucaqlı qlaukomanın kəskin tutmasının mümkün əlamətləri)

Oynaqlar və əzələlər

- əzələ qıcolmaları, əzələlərdə ağrı

Sidik ifrazı sistemi

- böyrəklərin disfunksiyası, kəskin böyrək çatışmazlığı (sidiyin yaranmasının azalması və orqanizmdə maye və şlakların toplanması ilə birlikdə), böyrəklərin birləşdirici toxumasının iltihabı (interstisial nefrit), sidikdə şəkər.

Cinsiyyət sistemi

- Ereksiyanın pozulması.

Sistemli əlamətlər/digərləri

- Ümumi zəiflik, yorğunluq hissi, bədən temperaturunun yüksəlməsi, susuzluq hissi

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. 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 müalicə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Doza həddinin aşılmasının ən çox rast gəlinən simptomları və əlamətləri çox yavaş nəbz (bradikardiya), bayılmalarla müşayiət olunan aşağı arterial təzyiq, astmada olduğu kimi hava çatışmaması hissi, kəskin ürək çatışmazlığı, sonradan susuzlaşma ilə nəticələnən tez-tez və çox miqdarda sidik ifrazı, ürəkbulanma və yuxuya meyillilik, əzələ qıcolmaları, ürək ritminin pozulmaları (xüsusilə də ürək qlikoizidləri ilə və ya aritmiyaların müalicəsi üçün preparatlarla birlikdə istifadə zamanı).

Buraxılış forması

14 tablet blisterdə. 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Blister SOS-dən hazırlanmış örtükdən (20 mkm PP -300 mkm SOS - 20 mkm PP) və bərk alüminium folqadan (20 mkm, PP ilə örtülmüşdür) ibarətdir.

Blister "Aclar 4000 / 50 mkm PE / 254 mkm PVX" örtükdən və ona qaynaq edilmiş 20 mkm qalınlıqlı alüminium örtük folqasından ibarətdir.

(Satışda heç də bütün ölçülü qablaşmalar olmayıb bilər.)

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın.

Bu dərman vasitəsinin uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlayın.

Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Artıq istifadə etmədiyiniz preparatların utilizə edilməsi ilə bağlı əczaçıya müraciət edin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu dərman preparatını qutunun və blister qablaşmasının üzərində "son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra istifadə etməyin.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Xemi AG.

(Menarini Qrupp)

Tempelhofer Veq 83
12347 Berlin, Almaniya

və ya

Berlin-Chemie AG.
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini İnterneşnl Opereyşnz Lüksemburq S.A.
1, Avenyu de la Qar
1611 Lüksemburq.

Səlahiyyətli nümayəndə

Berlin-Xemi AG.
(Menarini Qrupp)
Qliniker Veq 125
12489 Berlin, Almaniya, Almaniya.