

Prospect: Informații pentru utilizator**CO-NEBILET 5 mg/12,5 mg comprimate filmate**
Nebivolol/Hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Co-Nebilet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Co-Nebilet
3. Cum să utilizați Co-Nebilet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Nebilet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co- Nebilet și pentru ce se utilizează

Co-Nebilet conține nebivolol și hidroclorotiazidă, ca substanțe active.

- Nebivolol este un medicament utilizat în boli cardiovasculare care aparține clasei de medicamente numită beta-blocante selective (cu acțiune selectivă asupra aparatului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompare a inimii. De asemenea, dilată vasele de sânge, ceea ce ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- Hidroclorotiazida este un diuretic care acționează prin creșterea cantității de urină produsă.

Co-Nebilet este o combinație de nebivolol și hidroclorotiazidă într-un singur comprimat, utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). El este utilizat în locul a două medicamente separate la acei pacienți care deja le iau împreună.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Co-Nebilet**Nu utilizați Co-Nebilet**

- dacă sunteți alergic la nebivolol, la hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alte derivate de sulfonamidă (cum este hidroclorotiazida, care este un medicament derivat de sulfonamidă)
- dacă aveți una sau mai multe din următoarele afecțiuni:
 - bătăi ale inimii foarte lente (sub 60 de bătăi pe minut)

- alte tulburări grave ale ritmului inimii (de exemplu sindrom de sinus bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrioventricular de grad 2 și 3).
- insuficiență cardiacă, recent apărută sau recent agravată sau dacă urmați tratament pe cale intravenoasă pentru șoc circulator determinat de insuficiență cardiacă acută, pentru a ajuta inima dumneavoastră să funcționeze mai bine
- tensiune arterială mică
- probleme circulatorii grave la nivelul brațelor sau picioarelor
- feocromocitom netratat, o tumoră localizată în partea superioară a rinichilor (la nivelul glandelor suprarenale)
- probleme severe ale rinichilor, absența completă a urinei (anurie)
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu cetoacidoză diabetică
- astm bronșic sau respirație șuierătoare (în prezent sau în antecedente)
- tulburare a funcției ficatului
- cantitate mare de calciu în sânge, cantitate mică de potasiu în sânge și valori mici ale sodiului în sânge care persistă și rezistă la tratament
- valori mari de acid uric cu simptome de gută

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Co-Nebilet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți sau vă apare una dintre următoarele afecțiuni:

- un tip de durere toracică, determinată de un spasm spontan la nivelul inimii, denumită angină Prinzmetal
- bloc atrio-ventricular de gradul 1 (un tip de afectare ușoară a conducerii la nivelul inimii, care afectează ritmul inimii)
- bătăi ale inimii anormal de lente
- insuficiență cardiacă cronică netratată
- lupus eritematos (o tulburare a sistemului imunitar, adică a sistemul de apărare al organismului)
- psoriazis (o boală a pielii caracterizată prin zone cu cruste de culoare roz) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- hiperactivitate a glandei tiroide: acest medicament poate masca semnele unor bătăi ale inimii anormal de rapide determinate de această afecțiune
- circulație deficitară la nivelul brațelor sau picioarelor, de exemplu boala sau sindromul Raynaud, dureri de tip cramă când mergeți
- alergii: acest medicament poate intensifica o reacție alergică la polen sau la alte substanțe la care sunteți alergic
- tulburări respiratorii prelungite
- diabet zaharat: acest medicament poate masca semnele de avertizare ale unei concentrații mici de glucoză (de exemplu palpitații, bătăi rapide ale inimii); medicul dumneavoastră vă va recomanda, de asemenea, să vă verificați glicemia mai frecvent în timpul tratamentului cu Co-Nebilet, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei de medicamente antidiabetice
- tulburări ale rinichilor: medicul vă va verifica funcția rinichilor pentru a se asigura că acestea nu se agravează. Dacă aveți tulburări severe ale rinichilor nu utilizați Co-Nebilet (vezi "Nu utilizați Co-Nebilet").
- dacă aveți tendința de a avea o valoare mică a potasiului în sânge și în special dacă suferiți de sindromul QT prelungit (o tulburare observată la nivelul ECG) sau luați medicamente digitalice (care ajută la funcționarea inimii); valoarea mică a potasiului în sânge poate să apară dacă aveți ciroză hepatică sau dacă ați eliminat apa prea rapid în urma unui tratament cu un diuretic puternic sau dacă aportul de potasiu provenit din alimente și băuturi este necorespunzător
- dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală informați-l întotdeauna pe anestezistul dumneavoastră în legătură cu faptul că urmați tratament cu Co-Nebilet înainte de a fi anesteziat.
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce utilizați Co-Nebilet.

- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni de la administrarea Co-Nebilet. Dacă nu este tratată, aceasta poate conduce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut în trecut alergii la penicilină sau sulfonamidă, puteți prezenta un risc mai mare de a dezvolta aceasta.
- dacă ați avut probleme la respirație sau la plămâni (incluzând inflamație sau lichid în plămâni) ca urmare a administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă vă apar tulburări severe la respirație sau dificultăți la respirație după administrarea Co-Nebilet, solicitați imediat asistență medicală.

- Co-Nebilet poate determina creșterea valorilor grăsimilor și a acidului uric în sânge. Poate influența valorile anumitor substanțe din sângele dumneavoastră, denumite electroliți: medicul dumneavoastră îi va verifica din când în când prin analize de sânge.

- Hidroclorotiazida din Co-Nebilet poate determina hipersensibilitatea pielii la lumina soarelui sau la lumina artificială U.V. Încetați administrarea și spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului vă apare o erupție trecătoare pe piele în formă de pete însoțită de mâncărimi sau sensibilitate a pielii (vezi punctul 4).

- Testul anti-doping: Co-Nebilet poate determina o reacție pozitivă la testul anti-doping.

Copii și adolescenți

Co-Nebilet **nu** este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind utilizarea acestuia.

Co-Nebilet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre următoarele medicamente alături de Co-Nebilet:

- Medicamente care, similar Co-Nebilet, pot influența tensiunea arterială și/sau funcționarea inimii:
 - Medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru tulburări ale inimii (cum sunt amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, dofetilida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidrochinidina, ibutilida, lacidipina, lidocaina, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, chinidina, rilmenidina, sotalol, verapamil)
 - Sedative și medicamente pentru psihoze (boli mintale), de exemplu, amisulpirida, barbiturice (utilizate, de asemenea și în epilepsie), clorpromazina, ciamemazina, droperidol, haloperidol, levomepromazina, narcotice, fenotiazina (utilizată pentru vărsături și greață), pimozida, sulpirida, sultoprida, tioridazina, tiaprida, trifluoperazina
 - Medicamente pentru depresie, de exemplu amitriptilina, fluoxetina, paroxetina
 - Medicamente folosite pentru anestezie în timpul operației
 - Medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite tulburări ale ochiului cum este glaucomul (creșterea tensiunii în interiorul ochiului) sau dilatația (mărirea) pupilei
 - Baclofen (miorelaxant central)
 - Amifostina (citoprotector utilizat în tratamentul cancerului).
- Medicamente al căror efect sau toxicitate pot fi crescute de Co-Nebilet:
 - Litiu, utilizat ca stabilizator al dispoziției
 - Cisapridă (utilizată pentru probleme digestive)
 - Bepiridil (utilizat pentru angină)
 - Difemanil (utilizat pentru transpirație excesivă)
 - Medicamente utilizate pentru infecții: eritromicină administrată sub formă perfuzabilă sau injectabilă, pentamidină și sparfloxacină, amfotericină și penicilină G sodică, halofantrină (administrată în malarie)

- Vincamină (utilizată pentru probleme de circulație la nivelul creierului)
 - Mizolastină și terfenadină (utilizate în alergii)
 - Diuretice și laxative
 - Medicamente utilizate pentru a trata inflamația acută: steroizi (de exemplu, cortizonul și prednisonul), ACTH (hormon adrenocorticotrop) și medicamente derivate ale acidului salicilic (de exemplu, acid acetilsalicilic/aspirina și alți salicilați)
 - Carbenoxolona (utilizată pentru senzația de arsură în capul pieptului și ulcer gastric)
 - Săruri de calciu, utilizate ca suplimente alimentare în afecțiuni osoase
 - Medicamente utilizate pentru relaxare musculară (de exemplu tubocurarina)
 - Diazoxid, utilizat pentru tratarea cantității mici de zahăr din sânge și tensiunea arterială mare
 - Amantadină, un medicament antiviral
 - Ciclosporină, utilizată pentru supresia răspunsului imun al organismului
 - Substanțe de contrast cu iod utilizate pentru obținerea contrastului la investigațiile cu raze X
 - Medicamente anti-canceroase (de exemplu ciclofosfamida, fluorouracil, metotrexat)
- Medicamente al căror efect poate fi scăzut de Co-Nebilet:
- Medicamente care scad zahărul din sânge (insulina și antidiabeticele orale, metformina)
 - Medicamente pentru tratamentul gutei (de exemplu alopurinol, probenecid și sulfpirazona)
 - Medicamente ca noradrenalina, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici sau a bătăilor lente ale inimii
- Medicamente pentru durere și inflamații (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene), care pot reduce efectul de scădere al tensiunii arteriale a Co-Nebilet
- Medicamente utilizate pentru tratarea acidității gastrice excesive sau ulcerelor (antiacide): puteți utiliza Co-Nebilet în timpul meselor iar antiacidul între mese.

Co-Nebilet împreună cu alcool

Aveți grijă dacă consumați alcool etilic în timp ce luați Co-Nebilet, deoarece este posibil să simțiți o senzație de leșin sau de amețală. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu consumați deloc băuturi alcoolice, inclusiv vin, bere sau băutură răcoritoare slab alcoolizată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Co-Nebilet, deoarece Co-Nebilet nu este recomandat în timpul sarcinii. Aceasta deoarece substanța activă hidroclorotiazida traversează placentă. Utilizarea Co-Nebilet în timpul sarcinii poate provoca potențiale efecte dăunătoare fătului și nou-născutului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă veți alăpta. Co-Nebilet nu este recomandat la mamele care alăptează.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți în această situație **nu** conduceți vehicule și **nu** folosiți utilaje.

Co-Nebilet conține lactoză și sodiu

Acest medicament conține **lactoză**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, **contactați-l înainte de a lua acest medicament**.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat filmat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Co-Nebilet

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Utilizați un comprimat pe zi, cu puțină apă, de preferat, în același moment al zilei.

Co-Nebilet poate fi utilizat înainte, în timpul sau după masă, dar, alternativ, poate fi luat și independent de mese.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu dați Co-Nebilet copiilor sau adolescenților.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă utilizați mai mult Co-Nebilet decât trebuie

Dacă utilizați accidental o doză mai mare decât cea recomandată din acest medicament, informați-l **imediat** pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist. Cele mai frecvente semne și simptome ale supradozajului sunt bătăi ale inimii foarte lente (bradicardie), tensiune arterială mică cu posibil leșin, respirație dificilă ca în cazul astmului bronșic, insuficiență cardiacă acută, urinare excesivă cu deshidratare secundară, greață și somnolență, spasme musculare, tulburări de ritm ale inimii (în special dacă luați medicamente digitalice sau medicamente pentru probleme de ritm cardiac).

Dacă uitați să utilizați Co-Nebilet

Dacă uitați o doză de Co-Nebilet, dar vă amintiți puțin mai târziu că trebuia să o luați, luați doza acelei zile, ca de obicei. Însă, dacă trece un interval mai mare de timp (de exemplu câteva ore), astfel încât se face timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doar următoarea doză normal programată, la momentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă. Cu toate acestea, trebuie evitată omiterea repetată a dozelor.

Dacă încetați să utilizați Co-Nebilet

Întotdeauna discutați cu medicul dumneavoastră înainte de oprirea tratamentului cu Co-Nebilet.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la neбиволol:

Reacții adverse frecvente (pot afecta de la 1 la 10 persoane):

- dureri de cap
- amețeli
- oboseală
- o senzație neobișnuită de arsură, înțepături, mâncărimi sau furnicături
- diaree
- constipație
- greață

- scurtarea respirației
- umflarea mâinilor sau a picioarelor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 la 100 persoane):

- bătăi lente ale inimii sau alte simptome cardiace
- tensiune arterială mică
- dureri ale picioarelor de tip cramă la mers
- tulburări de vedere
- impotență
- depresie
- tulburări digestive, gaze în stomac sau intestine, vărsături
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- dificultăți respiratorii ca în cazul astmului bronșic, determinate de crampe bruște la nivelul mușchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm)
- coșmaruri.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta de la 1 la 10000 persoane):

- leșin
- agravarea psoriazisului (o boală a pielii – caracterizată prin zone cu cruste de culoare roz).

Următoarele reacții adverse au fost raportate numai în cazuri izolate:

- reacții alergice la nivelul întregului corp cu erupții cutanate generalizate (reacții de hipersensibilitate);
- umflare bruscă a buzelor, ochilor sau limbii, cu posibile dificultăți respiratorii (angioedem);
- erupție cutanată cu protuberanțe (umflături) de culoare roșu deschis și mâncărimi de cauze alergice sau non alergice (urticarie).

Următoarele reprezintă reacții adverse care au fost raportate în cazul utilizării hidroclorotiazidei:

Cu frecvență necunoscută: Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).

Reacții alergice

- reacții alergice la nivelul întregului corp (reacții anafilactice)

Inimă și circulație

- tulburări ale ritmului inimii, palpitații
- modificări ale electrocardiogramei
- leșin brusc la ridicarea în picioare, formare de cheaguri sanguine la nivelul venelor (tromboze) și embolism, colaps circulator (șoc)

Sânge

- modificări ale numărului de celule sanguine, cum sunt: scăderea numărului de celule albe, scăderea trombocitelor, scăderea numărului de celule roșii, afectarea producerii de noi celule de către măduva osoasă
- modificarea volumului de lichide din organism (deshidratare) și de substanțe chimice din sânge, în special scăderea cantității de potasiu, scăderea cantității de sodiu, scăderea cantității de magneziu, scăderea cantității de clor și creșterea cantității de calciu în sânge;
- creșterea valorilor acidului uric, gută, creșterea cantității de glucoză în sânge, diabet zaharat, alcaloză metabolică (o tulburare a metabolismului), creșterea cantității de colesterol din sânge și/sau a trigliceridelor

Stomac și intestin

- pierderea poftei de mâncare, senzație de uscăciune a cavității bucale, greață, vărsături, disconfort gastric, dureri abdominale, diaree, mișcări intestinale încetinite (constipație), absența mișcărilor intestinale (ileus paralytic), flatulență
- inflamația glandelor care produc saliva, inflamarea pancreasului, creșterea valorii amilazei (o enzimă pancreatică)

- îngălbenirea pielii (icter), inflamația vezicii biliare

Torace

- tulburări respiratorii, inflamația plămânilor (pneumonie), formarea de țesut fibros în plămâni (boală pulmonară interstițială), acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar)
- foarte rare: detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe la respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Sistem nervos

- vertij (senzație de învârtire)
- convulsii, scăderea progresivă a conștienței, comă, dureri de cap, amețeli
- apatie, stare de confuzie, depresie, stare de nervozitate, agitație, tulburări de somn
- o senzație neobișnuită de arsură, înțepături, mâncărimi sau furnicături
- slăbiciune musculară (pareză)

Piele și păr

- mâncărimi, pete violet/pete pe piele (purpură), urticarie, creșterea sensibilității pielii la razele solare, erupție trecătoare pe piele, erupție trecătoare facială, și/sau suprafețe înroșite care pot lăsa urme (lupus eritematos cutanat), inflamația vaselor de sânge urmate de moartea țesuturilor (vasculita necrozantă), descumare, roșeață, vezicule și decaparea pielii (necroliza epidermică toxică)

Ochi și urechi

- tulburare a vederii, în care totul pare colorat în galben, vedere încețoșată, agravarea miopiei, scăderea secreției lacrimale
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).

Articulații și mușchi

- spasme musculare, dureri musculare

Aparat urinar

- tulburări ale rinichilor, insuficiență renală acută (reducerea cantității de urină și creșterea volumului de lichid și de toxine din organism, inflamația țesutului conjunctiv de la nivelul rinichilor (nefrita interstițială), zahăr în urină).

Tulburări sexuale

- tulburări erectile

General/Alte reacții

- Stare de slăbiciune generală, oboseală, febră, sete

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Nebilet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Nebilet

- Substanțele active sunt: nebivolol și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat conține 5 mg nebivolol (sub formă de clorhidrat de nebivolol: d-nebivolol 2,5 mg și l-nebivolol 2,5 mg) și 12,5 mg hidroclorotiazidă

Celelalte componente sunt:

- o nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, polisorbit 80 (E 433), hipromeloză (E 464), amidon de porumb, croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (E 460(i)), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearat de magneziu (E 470b)
- o filmul: stearat de macrogol 40 tip I (E431), dioxid de titan (E 171), carmin (acid carminic lac de aluminiu) (E 120), hipromeloză (E 464), celuloză microcristalină (E 460(i)).

Cum arată Co-Nebilet și conținutul ambalajului

Co-Nebilet este disponibil sub formă de comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare aproape roz, marcate cu "5/12,5" pe una din fețe și linie mediană pe cealaltă față, în cutii cu 7, 14, 28 comprimate filmate. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt furnizate în blistere (blistere PP-COC-PP/Al).
(Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden,
Germania

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia: Nobiretic
Bulgaria: Nebilet Plus
Cipru: Lobivon plus
Republica Cehă: Nebilet Plus H 5mg/12,5mg film-coated tablets
Danemarca: Hypoloc Comp
Estonia: Nebilet Plus
Finlanda: Hypoloc Comp
Franța: TEMERITDUO
Grecia: Lobivon-plus
Ungaria: Nebilet Plus
Irlanda: Hypoloc Plus
Italia: Aloneb
Letonia: Nebilet Plus
Lituania: Nebilet Plus
Luxemburg: Nobiretic
Malta: Nebilet Plus
Polonia: Nebilet HCT
Portugalia: Nebilet Plus
România: Co-Nebilet 5 mg/12,5 mg
Republica Slovacia: Nebilet HCTZ
Slovenia: Co-Nebilet
Spania: Lobivon plus
Țările de Jos: Nobiretic
Regatul Unit (Irlanda de Nord): Nebivolol / Hydrochlorothiazide

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.