BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17-12-2015

01/92 G

NEBILET®

nebivolol 5 mg

COMPOSITION
Each scored tablet contains:
nebivolol hydrochloride 5.45 mg
(equivalent to 5 mg nebivolol)

INDICATIONS AND DOSAGE
See the enclosed package insert
To be sold only upon medical prescription.
Keep out of the reach of children.
Do not store above 30°C.

Mỗi viên nén chứa:
5.45 mg nebivolol hydrocbloride,
tương đương với 5 mg nebivolol
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Reg No/SĐK: VN-xxxx
DNNK:

NEBILET®
nebivolol 5 mg

NEBILET®
nebivolol 5 mg

4 013054 002155

2014MEN-160-1

SX bán thành phẩm: Berlin-Chemie AG
Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
Đóng gói, kiểm nghiệm & xuất xưởng: Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Made in Germany / Xuất xứ: CHLB Đức

MENARINI

Rx. Thuốc bán theo đơn

NEBILET®
nebivolol 5 mg

14 scored tablets
Hộp 1 vỉ x 14 viên nén

MENARINI

lackfreie Fläche =

Batch no./
Số lô SX:
Mfg/NSX:
Exp/HD

7mm

MENARINI

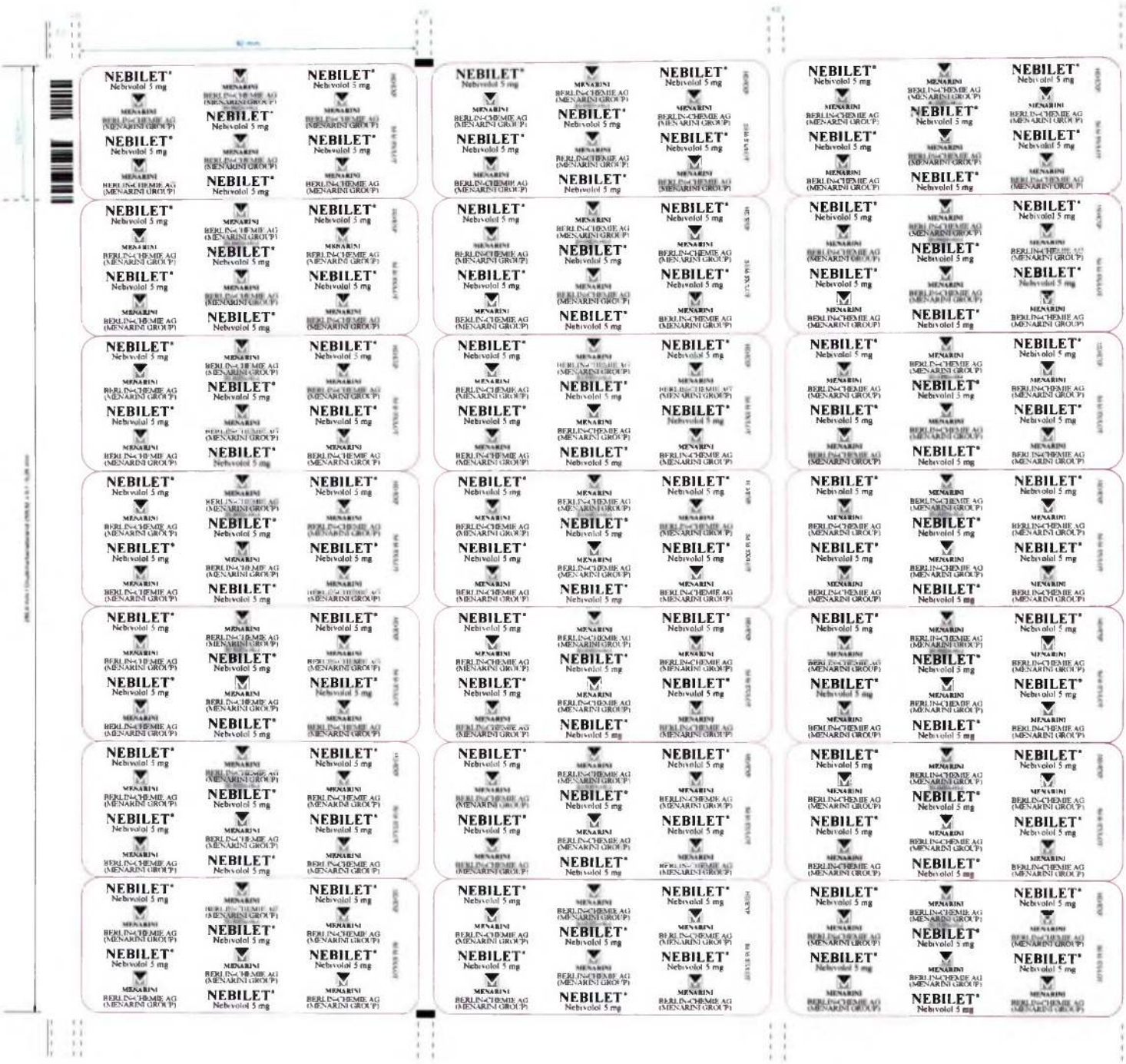
Pantone 032C
Pantone 320C
Black

IPM No: 2014MEN-160-1
Product Name: Nebilet 5mg x 14s Box
Country: VN
Version: 7
Date: 14 July 2014

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/



Black
IPM No: 2014MEN-161-1
Product Name: Nebilet 5mg Blister
Size: 295 mm (single 92 x 37.2 mm)
Country: VN
Version: 4
Date: 10 July 2014

MENARINI SINGAPORE PTE. LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

NEBILET®

nebivolol 5 mg

COMPOSITION
Each scored tablet contains:
nebivolol hydrochloride 5.45 mg
(equivalent to 5 mg nebivolol)

INDICATIONS AND DOSAGE
See the enclosed package insert
To be sold only upon medical prescription.
Keep out of the reach of children.
Do not store above 30°C.

Mỗi viên nén chứa:
5.45 mg nebivolol hydrochloride,
tương đương với 5 mg nebivolol
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Reg No/SĐK: VN-xxxx
DNNK:

SX bán thành phẩm: Berlin-Chemie AG
Templhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany
Đóng gói, kiểm nghiệm & xuất xưởng: Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Made in Germany / Xuất xứ: CHLB Đức

MENARINI

Rx. Thuốc bán theo đơn

NEBILET®
nebivolol 5 mg
28 scored tablets
Hộp 2 vỉ x 14 viên nén

MENARINI

Batch no./
Số lô SX:
Mfg/NSX:
Exp/HD:

NEBILET®
nebivolol 5 mg

4 013054 002162

2014MEN-158-1

NEBILET®
nebivolol 5 mg

lackfreie Fläche =

7mm

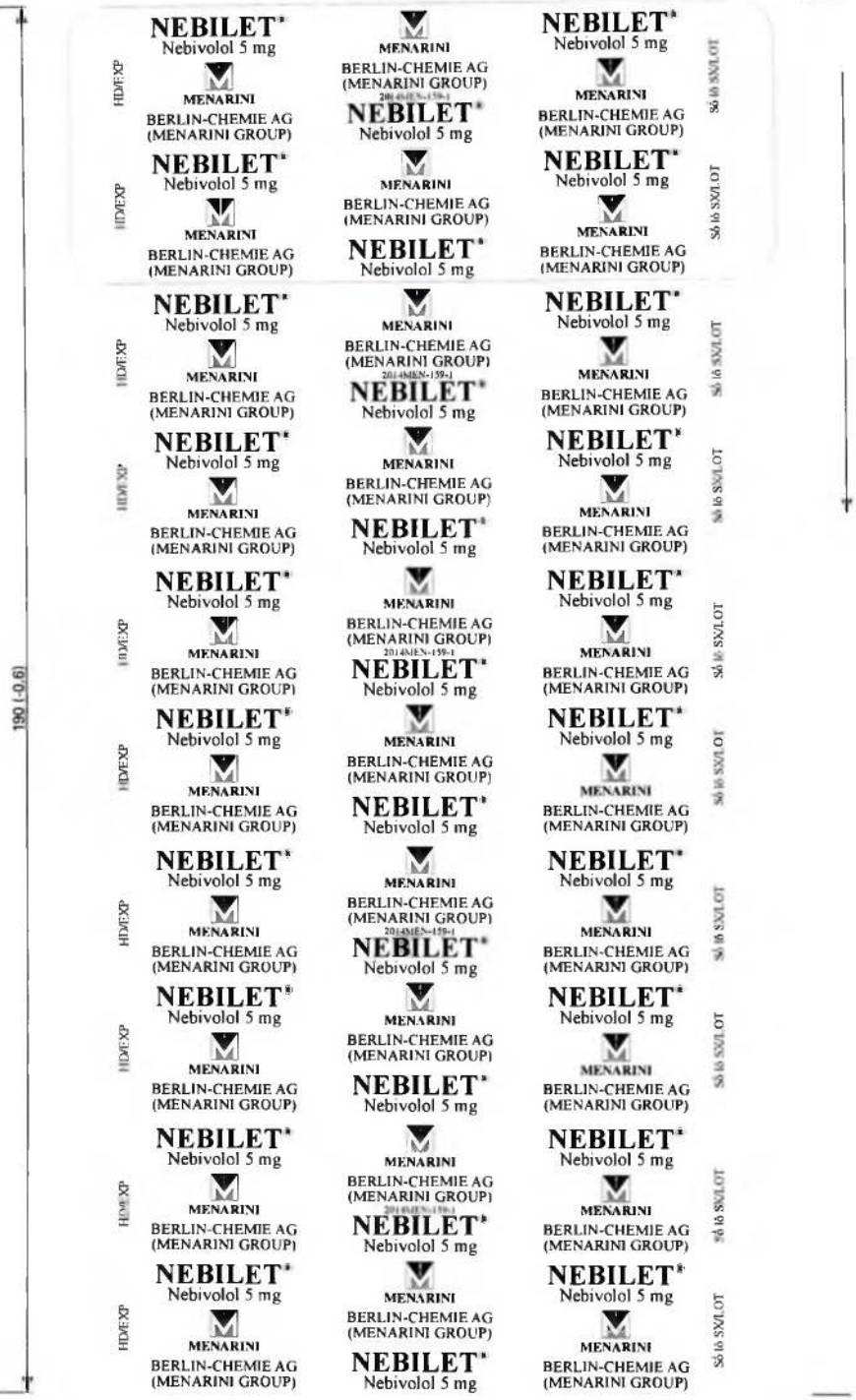
MENARINI

Pantone 123C	Pantone 032C
Pantone 320C	Black

IPM No: 2014MEN-158-1
Product Name: Nebilet 5mg x 28s Box
Country: VN
Version: 9
Date: 14 July 2014

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/



Black
IPM No: 2014MEN-159-1
Product Name: Nebilet 5mg Blister
Size: 102 mm (96 x 38 mm)
Country: VN
Version: 9
Date: 14 July 2014

MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI
A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NEBILET® viên nén 5mg

Nebivolol

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này. Có thể bạn cần phải đọc lại
- Nếu bạn có thêm bất cứ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn. Không được đưa thuốc cho người khác. Nó có thể gây hại cho người khác, ngay cả khi các triệu chứng bệnh của họ giống bệnh của bạn.
- Nếu thấy các tác dụng phụ không mong muốn trầm trọng hơn, hoặc nếu bạn gặp phải bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

Trong tờ hướng dẫn này:

1. Nebilet® là gì và được sử dụng trong trường hợp nào?
2. Trước khi dùng Nebilet®
3. Sử dụng Nebilet® như thế nào?
4. Các tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra
5. Đặc tính dược lý
6. Bảo quản Nebilet® như thế nào?
7. Các thông tin khác

1. NEBILET® LÀ GÌ VÀ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP NÀO?

Chỉ định

Nebilet chứa nebivolol, một thuốc tim mạch thuộc nhóm ức chế beta có chọn lọc, được dùng để điều trị tăng huyết áp.

Ngoài các điều trị trên, Nebilet cũng được sử dụng để điều trị bệnh suy tim mạn tính mức độ nhẹ đến trung bình cho bệnh nhân từ 70 tuổi trở lên.

2. TRƯỚC KHI BẠN DÙNG NEBILET®

Không được dùng Nebilet/Chống chỉ định:

- Nếu bạn dị ứng (mẫn cảm) với nebivolol hoặc bất cứ tá dược nào của Nebilet
- Nếu bạn đang bị một trong các rối loạn sau:
  - Huyết áp thấp
  - Rối loạn tuần hoàn nghiêm trọng tại tay và chân
  - Nhịp tim rất chậm (dưới 60 nhịp/phút)

https://nhathuocngocanh.com/

- Một số rối loạn nhịp tim nghiêm trọng khác (ví dụ bloc nhĩ-thất độ 2 và độ 3, rối loạn dẫn truyền tim)
- Suy tim, vừa mới xảy ra hoặc gần đây trở nên trầm trọng hơn, hoặc bạn đang phải điều trị sốc tuần hoàn do suy tim cấp bằng cách truyền tĩnh mạch nhỏ giọt.
- Hen hoặc thở khò khè (hiện tại hoặc trước kia)
- U tế bào ưa sắc không được điều trị, u tuyến thượng thận
- Rối loạn chức năng gan
- Rối loạn chuyển hoá (nhiễm toan chuyển hoá), ví dụ nhiễm ceton-acid do đái tháo đường.

Thận trọng đặc biệt với Nebilet:

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn gặp các vấn đề sau:

- Nhịp tim chậm bất thường
- Đau ngực do co thắt mạch vành tự phát, được gọi là đau thắt ngực Prinzmetal.
- Suy tim mạn tính chưa được điều trị.
- Bloc tim độ 1 (một loại rối loạn dẫn truyền tim nhẹ mà ảnh hưởng đến nhịp tim).
- Kém lưu thông máu đến chân hoặc tay, ví dụ bệnh hoặc hội chứng Raynaud, đau như kiểu bị chuột rút khi đi bộ
- Khó thở kéo dài
- Đái tháo đường: Thuốc này không ảnh hưởng đến đường huyết nhưng có thể che đậy các dấu hiệu cảnh báo do đường huyết thấp (ví dụ: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh).
- Tuyến giáp tăng hoạt động quá mức (cường giáp): Thuốc này có thể che dấu dấu hiệu nhịp tim nhanh bất thường do cường giáp.
- Dị ứng: Thuốc này có thể làm tăng phản ứng dị ứng với phấn hoa hoặc các chất khác mà bạn dị ứng.
- Vẩy nến (một loại bệnh về da – các mảng màu hồng như vẩy cá) hoặc nếu bạn đã từng bị vẩy nến.
- Nếu bạn phải phẫu thuật, luôn phải thông báo cho bác sỹ gây mê rằng bạn đang dùng Nebilet trước khi được gây mê.

Nếu bạn đang gặp vấn đề nghiêm trọng về thận, không được dùng Nebilet để điều trị suy tim và hãy thông báo cho bác sỹ của bạn.

Bạn nên được giám sát đều đặn khi bắt đầu điều trị suy tim mạn tính bởi một bác sỹ có kinh nghiệm (xem mục 3).

Không được ngừng thuốc đột ngột trừ khi có chỉ định rõ ràng và phải được đánh giá bởi bác sỹ (xem mục 3).

https://nhathuocngocanh.com/

Trẻ em và thanh thiếu niên

Vì thiếu các dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên, không nên sử dụng Nebilet cho những đối tượng này.

Dùng đồng thời với các thuốc khác/Tương tác thuốc

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất cứ một thuốc nào, kể cả thuốc không cần kê đơn của bác sỹ. Một số loại thuốc không được sử dụng đồng thời với Nebilet, trong khi có các thuốc yêu cầu có sự thay đổi riêng (ví dụ: liều lượng).

Luôn luôn thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang dùng bất cứ thuốc nào dưới đây ngoài Nebilet:

- Thuốc kiểm soát huyết áp hoặc thuốc điều trị bệnh tim (ví dụ: amiodaron, amlodipin, cibenzolin, clonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, guanfacin, hydroquinidin, lacidipin, lidocain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nicardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, quinidin, rilmenidin, verapamil).
- Thuốc an thần và thuốc điều trị bệnh tâm thần (bệnh về thần kinh) ví dụ: các barbiturates (được dùng để điều trị bệnh động kinh), phenothiazin (được dùng để điều trị nôn và buồn nôn) và thioridazin.
- Thuốc điều trị chống trầm cảm như amitriptylin, paroxetin, fluoxetin.
- Thuốc gây tê/mê trong quá trình phẫu thuật.
- Thuốc điều trị hen, ngạt mũi hoặc một số rối loạn mắt như bệnh tăng nhãn áp (tăng áp lực trong mắt) hoặc giãn đồng tử.
- Baclofen (một loại thuốc chống co thắt); Amifostin (một loại thuốc bảo vệ dùng trong quá trình điều trị ung thư)

Tất cả các thuốc trên và cả nebivolol có thể ảnh hưởng đến huyết áp và/hoặc chức năng tim.

- Thuốc điều trị tăng tiết acid dạ dày hoặc loét dạ dày (thuốc kháng acid), ví dụ cimetidin: bạn có thể dùng Nebilet trong bữa ăn và các thuốc kháng acid trước bữa ăn.

Dùng Nebilet với thức ăn và đồ uống

Nebilet có thể dùng cùng với thức ăn hoặc dùng khi dạ dày rỗng, nhưng tốt nhất nên uống thuốc với một chút nước.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không nên dùng Nebilet cho phụ nữ có thai trừ khi thực sự cần thiết.

Không được dùng thuốc khi cho con bú

Hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi dùng bất cứ một thuốc nào.

Lái xe hoặc vận hành máy móc

Thuốc này có thể gây choáng váng chóng mặt, hoa mắt và mệt mỏi. Nếu dùng thuốc thì không được lái xe và vận hành máy móc.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của thuốc Nebilet

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc này có chứa **lactose**. Nếu bạn không dung nạp một số loại đường thì hãy thông báo với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc này.

3. DÙNG NEBILET THẾ NÀO/LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Luôn luôn dùng chính xác liều lượng mà bác sỹ đã kê đơn cho bạn. Nên hỏi lại bác sỹ nếu bạn chưa chắc chắn.

Có thể dùng Nebilet trước, trong, hoặc sau khi ăn, nhưng bạn có thể uống thuốc độc lập với các bữa ăn. Tốt nhất là nên uống thuốc với nước.

Điều trị tăng huyết áp

- Liều thông thường là 1 viên/ngày, tốt nhất là uống vào cùng một thời điểm mỗi ngày.
- Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân rối loạn chức năng thận, liều khởi đầu thông thường là ½ viên/ngày
- Điều trị tăng huyết áp sẽ thấy hiệu quả sau 1 – 2 tuần điều trị. Đôi khi hiệu quả tối đa đạt được sau 4 tuần điều trị.

Điều trị suy tim mạn tính

- Việc điều trị phải được giám sát bởi bác sỹ có kinh nghiệm.
- Bắt đầu điều trị với ¼ viên/ngày. Có thể tăng lên thành ½ viên/ngày sau 1 -2 tuần điều trị, tiếp đó là 1 viên/ngày và tiếp theo là 2 viên/ngày cho đến khi đạt đủ liều phù hợp với bạn. Bác sỹ sẽ kê đơn theo đúng liều lượng cho bạn theo từng bước và bạn nên tuân thủ đúng hướng dẫn của bác sỹ.
- Liều tối đa là 2 viên (10mg)/ngày.
- Bạn cần được giám sát chặt chẽ trong vòng 2 giờ bởi một bác sỹ có kinh nghiệm khi bạn bắt đầu dùng thuốc và mỗi lần tăng liều dùng.
- Bác sỹ có thể giảm liều cho bạn nếu cần thiết.
- Bạn **không được ngừng thuốc đột ngột** vì điều này có thể làm bệnh suy tim của bạn trở nên trầm trọng hơn.
- Không được dùng thuốc này cho bệnh nhân suy thận nặng.
- Dùng thuốc hàng ngày. Tốt nhất là uống vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Nếu bạn được bác sỹ kê đơn uống ¼ hoặc ½ viên/ngày, hãy tham khảo hướng dẫn dưới đây về cách bẻ viên thuốc.

- Đặt viên thuốc trên bề mặt cứng và phẳng (ví dụ trên bàn), để mặt viên có rãnh ở phía trên.
- Bẻ viên thuốc bằng cách ấn các ngón tay dọc theo một rãnh của viên (Xem hình 1 và 2)