Navodilo za uporabo

CO-NEBILET 5 mg/25 mg filmsko obložene tablete

nebivolol/hidroklorotiazid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Co-Nebilet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Co-Nebilet
3. Kako jemati zdravilo Co-Nebilet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Co-Nebilet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Co-Nebilet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Co-Nebilet kot učinkovini vsebuje nebivolol in hidroklorotiazid.

- Nebivolol je zdravilo za srce in ožilje. Spada v skupino selektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (tj. selektivno deluje na srce in ožilje). Preprečuje pospešen srčni utrip in obvladuje črpalno moč srca. Širi tudi žile in tako pomaga znižati krvni tlak.
- Hidroklorotiazid je diuretik: deluje tako, da poveča količino nastalega urina.

Zdravilo Co-Nebilet je kombinacija nebivolola in hidroklorotiazida v eni tableti. Uporablja se za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije). Uporablja se namesto obeh ločenih zdravil pri bolnikih, ki ti zdravili že jemljejo skupaj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Co-Nebilet

Ne jemljite zdravila Co-Nebilet
- če ste alergični na nebivolol ali na hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge sulfonamidne snovi (kot hidroklorotiazid, ki je sulfonamidno zdravilo)
- če imate eno ali več od naslednjih motenj:
  - zelo počasno bitje srca (manj kot 60 utripov na minuto)
  - določene druge resne motnje srčnega ritma (npr. bolezen sinusnega vozla, sinoatrijski blok, atrioventrikularni blok 2. ali 3. stopnje)
  - srčno popuščanje, ki se je pravkar pojavilo ali se je v zadnjem času poslabšalo, ali če zaradi cirkulacijskega šoka, ki je posledica akutnega srčnega popuščanja, z intravensko infuzijo dobivate zdravila, ki pomagajo delovanju srca
  - nizek krvni tlak
  - resne težave s pretokom krvi v rokah ali nogah
  - nezdravljen feokromocitom, to je tumor, ki se nahaja nad ledvicami (tumor nadledvičnih žlez)

- hude težave z ledvicami, popolno prenehanje nastajanja urina (anurija)
- presnovno motnjo (metabolično acidozo), npr. diabetično ketoacidozo.
- astmo ali piskajoče dihanje (zdaj ali kdaj v preteklosti)
- moteno delovanje jeter
- visoko koncentracijo kalcija v krvi, nizko koncentracijo kalija v krvi, nizko koncentracijo natrija v krvi, ki trajajo in so odporni proti zdravljenju
- visoko koncentracijo sečne kisline s simptomi protina

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Co-Nebilet se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravnika morate obvestiti, če imate katero od naslednjih težav ali se vam takšna težava pojavi:
  - vrsta bolečine v prsnem košu, ki nastane zaradi spontanega krča srčnih žil; imenujemo jo Prinzmetalova angina pektoris
  - srčni blok 1. stopnje (vrsta blage prevodne motnje v srcu, ki vpliva na srčni ritem)
  - nenormalno počasno bitje srca
  - nezdravljeno kronično srčno popuščanje
  - eritematozni lupus (motnjo imunskega sistema, tj. obrambnega sistema telesa)
  - luskavico (kožno bolezen, za katero so značilne luskaste, rožnate kožne spremembe) ali ste kdaj imeli luskavico
  - čezmerno dejavno žlezo ščitnico: to zdravilo lahko prikrije znake nenormalno hitrega bitja srca, ki se pojavi zaradi te motnje
  - slabo prekrvitev v rokah in nogah, npr. Raynaudovo bolezen ali sindrom, krčem podobne bolečine med hojo
  - alergijo: to zdravilo lahko povzroči močnejšo reakcijo na pelod ali druge snovi, na katere ste alergični
  - dolgotrajne težave z dihanjem
  - sladkorno bolezen: to zdravilo lahko prikrije opozorilne znake nizkega krvnega sladkorja (npr. razbijanje srca, hitro bitje srca) in lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporablja z določeno vrsto antidiabetikov, ki se imenujejo sulfonilsečnine (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid); zdravnik vam bo tudi naročil, da si med jemanjem zdravila Co-Nebilet pogosteje merite krvni sladkor, ker utegne biti potrebna prilagoditev odmerka zdravil proti sladkorni bolezni
  - težave z ledvicami: zdravnik vam bo preveril delovanje ledvic in se tako prepričal, da se ne slabša. Ne jemljite zdravila Co-Nebilet, če imate resne težave z ledvicami (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Co-Nebilet")
  - če ste nagnjeni k nizki koncentraciji kalija v krvi in še zlasti, če imate sindrom podaljšanega QT (vrsta nepravilnosti na EKG) ali jemljete digitalis (kot pomoč črpalnemu delovanju srca); verjetnost za nizko koncentracijo kalija v krvi je večja, če imate cirozo jeter, če ste prehitro izgubili veliko vode iz telesa zaradi močnega diuretičnega zdravljenja, ali če vaše uživanje kalija s hrano in pijačo ni zadostno
  - če imate predvideno operacijo, morate anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Co-Nebilet, preden dobite anestezijo
  - če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Co-Nebilet zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
  - če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah ali tednih po jemanju zdravila Co-Nebilet. Če se tega ne zdravi, lahko pride do trajne okvare vida. V primeru, da ste imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, imate lahko večje tveganje za razvoj tega.
  - Če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Co-Nebilet pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

- Zdravilo Co-Nebilet lahko poveča koncentracijo maščob in sečne kisline v krvi. Vpliva lahko na koncentracijo določenih sestavin krvi, ki jih imenujemo elektroliti: zdravnik vam bo elektrolite od časa do časa kontroliral s preiskavo krvi.

- Hidroklorotiazid v zdravilu Co-Nebilet lahko povzroči preobčutljivost kože za sončno svetlobo ali umetno UV-svetlobo. Če se vam med zdravljenjem pojavi izpuščaj, srbeče pege ali občutljivost kože, nehajte jemati zdravilo Co-Nebilet in obvestite zdravnika (glejte tudi poglavje 4).

- Protidopinški test: zdravilo Co-Nebilet lahko povzroči pozitiven antidopinški test.

Otroci in mladostniki
Zaradi nezadostnih podatkov o uporabi pri otrocih in mladostnikih zdravila Co-Nebilet pri njih **ni** priporočljivo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Co-Nebilet
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Zdravniku morate povedati, če poleg zdravila Co-Nebilet jemljete ali dobivate katero od naslednjih zdravil:

- Zdravila, ki lahko – tako kot zdravilo Co-Nebilet – vplivajo na krvni tlak in/ali delovanje srca:
  - zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali zdravila za težave s srcem (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, dofetilid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, ibutilid, lacidipin, lidokain, meksiletin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil)
  - pomirjevala (sedative) ali zdravila za psihozo (duševno motnjo), npr. amisulpirid, barbiturate (ki se uporabljajo tudi pri epilepsiji), klorpromazin, ciamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotična zdravila, fenotiazin (ki se uporablja tudi pri bruhanju in slabosti), pimozid, sulpirid, sultoprid, tioridazin, tiaprid, trifluoperazin
  - zdravila za depresijo, npr. amitriptilin, fluoksetin, paroksetin
  - zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo med operacijo
  - zdravila za astmo, zamašenost nosu ali določene bolezni oči, npr. glavkom (zvišan očesni tlak), ali za širjenje zenice
  - zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin ali peroralni antidiabetiki
  - baklofen (zdravilo za preprečevanje krčev)
  - amifostin (podporno zdravilo pri zdravljenju raka).

- Zdravila, katerih učinek ali toksične učinke lahko zdravilo Co-Nebilet poveča:
  - litij, ki se uporablja kot stabilizator razpoloženja
  - cisaprid (uporablja se za prebavne težave)
  - bepridil (uporablja se za angino pektoris)
  - difemanil (uporablja se za čezmerno znojenje)
  - zdravila proti okužbam: eritromicin v infuziji ali injekciji, pentamidin in sparfloksacin, amfotericin in natrijev penicillin G, halofantrin (uporablja se za malarijo)
  - vinkamin (uporablja se za težave s krvnim pretokom v možganih)
  - mizolastin in terfenadin (uporabljata se za alergije)
  - diuretiki in odvajala
  - zdravila za zdravljenje akutnega vnetja: steroidi (npr. kortizon in prednizon), ACTH (adrenokortikotropni hormon) in zdravila, pridobljena iz salicilne kisline (npr. acetilsalicilna kislina/Aspirin in drugi salicilati)
  - karbenoksolon (uporablja se za zgago in razjede na želodcu)
  - kalcijeve soli, uporabljene kot dodatek za zdravje kosti
  - zdravila za sproščanje mišic (npr. tubokurarin)
  - diazoksid, ki se uporablja za zdravljenje nizkega krvnega sladkorja in visokega krvnega tlaka.
  - amantadin, ki je protivirusno zdravilo

- ciklosporin, ki se uporablja za zaviranje telesnega imunskega odziva
- kontrastna sredstva z jodom, ki se uporabljajo pri kontrastnih rentgenskih slikanjih
- zdravila proti raku (npr. ciklofosfamid, fluorouracil, metotreksat)

➢ Zdravila, katerih učinek lahko zdravilo Co-Nebilet zmanjša:
- zdravila za znižanje sladkorja v krvi (insulin in peroralna antidiabetična zdravila, metformin)
- zdravila za protin (npr. alopurinol, probenecid in sulfinpirazon)
- zdravila, kot je noradrenalin, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka ali počasnega bitja srca

➢ Zdravila proti bolečinam in vnetju (nesteroidna protivnetna zdravila), ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Co-Nebilet na znižanje krvnega tlaka

➢ Zdravila za zdravljenje čezmerne želodčne kisline ali razjed (antacidi): zdravilo Co-Nebilet morate vzeti med jedjo, antacid pa med enim in drugim obrokom.

Zdravilo Co-Nebilet skupaj z alkoholom
Med jemanjem zdravila Co-Nebilet bodite previdni pri pitju alkoholnih pijač, ker vam lahko povzročijo omedlevico ali omotico. Če se vam to zgodi, ne pijte nobenih alkoholnih pijač: to velja tudi za vino, pivo in napitke z dodanim alkoholom.

Nosečnost in dojenje
Svojemu zdravniku morate povedati, če ste noseči ali če mislite, da ste. Praviloma vam bo zdravnik svetoval, da vzamete drugo zdravilo namesto zdravila Co-Nebilet, saj se zdravilo Co-Nebilet med nosečnostjo ne priporoča. To je zato, ker učinkovina hidroklorotiazid prehaja skozi posteljico. Uporaba zdravila Co-Nebilet lahko povzroči škodljive učinke za plod in novorojenčka**.**
Povejte zdravniku, če dojite ali boste začeli dojiti. Zdravljenje z zdravilom Co-Nebilet ni priporočljivo za matere, ki dojijo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
To zdravilo lahko povzroči omotico ali utrujenost. Če se vam to zgodi, **ne upravljajte** vozil in strojev.

Zdravilo Co-Nebilet vsebuje laktozo in natrij
To zdravilo vsebuje **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, **se z njim posvetujte**, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na filmsko-obloženo tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Co-Nebilet

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Jemljite po eno tableto na dan z nekaj vode, po možnosti vsak dan ob istem času.
Zdravilo Co-Nebilet lahko vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi, lahko pa ga jemljete neodvisno od obrokov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Ne dajajte zdravila Co-Nebilet otrokom ali mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Co-Nebilet, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete prevelik odmerek tega zdravila, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Najpogostejši simptomi in znaki prevelikega odmerjanja so zelo počasno bitje srca (bradikardija), nizek krvni tlak z možno omedlevico, težko dihanje (kot pri astmi), akutno srčno popuščanje, čezmerno odvajanje vode s posledično izsušenostjo, slabost in zaspanost, mišični krči, motnje srčnega ritma (zlasti če jemljete tudi digitalis ali zdravila zaradi motenj srčnega ritma).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Co-Nebilet
Če pozabite vzeti odmerek zdravila Co-Nebilet, pa se nekaj pozneje spomnite, da bi ga morali vzeti, vzemite odmerek tistega dne kot po navadi. Če pa je zamuda velika (npr. več ur) in je že blizu čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji, običajni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka. Pazite, da ne boste zdravila pozabljali vzeti večkrat.

Če ste prenehali jemati zdravilo Co-Nebilet
Pred prenehanjem jemanja zdravila Co-Nebilet se vedno posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med uporabo nebivolola so bili opisani naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glavobol
- omotica
- utrujenost
- nenavaden pekoč, zbadajoč, srbeč ali ščemeč občutek
- driska
- zaprtje
- slabost
- kratka sapa
- otekle dlani ali stopala.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- počasen srčni utrip ali druge težave s srcem
- nizek krvni tlak
- krčem podobne bolečine v nogah med hojo
- nenormalen vid
- impotenca
- depresivni občutki
- prebavne težave, plin v želodcu ali črevesju, bruhanje
- izpuščaj na koži, srbenje
- težko dihanje, podobno kot pri astmi, ki se pojavi zaradi nenadnega skrčenja mišic v dihalih (bronhospazem)
- nočne more.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- omedlevica
- poslabšanje luskavice (kožne bolezni, za katero so značilne luskaste, rožnate kožne spremembe).

Naslednji neželeni učinki so bili opisani samo v nekaterih posameznih primerih:
- alergijske reakcije, ki zajamejo vse telo, z razširjenimi izpuščajem po koži (preobčutljivostne reakcije);
- hitro nastala oteklina, zlasti okrog ustnic, oči, ali oteklina jezika, ki jo lahko spremlja nenadno težko dihanje (angioedem);

- vrsta kožnih izpuščajev, za katere je značilno, da so bledo rdeči, izbokli, srbeči in so alergijskega ali nealergijskega izvora (koprivnica).

Med uporabo hidroklorotiazida so bili opisani naslednji neželeni učinki:

Z neznano pogostnostjo: kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).
Alergijske reakcije
- alergijska reakcija, ki zajame vse telo (anafilaktična reakcija)

Srce in ožilje
- motnje srčnega ritma, razbijanje srca (palpitacije)
- spremembe na elektrokardiogramu
- nenadna omedlevica po vstajanju v pokončen položaj, nastanek krvnih strdkov v venah (tromboza) in embolija, odpoved obtočil (šok)

Kri
- spremenjeno število krvnih celic, npr.: zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic; okvarjeno nastajanje novih krvnih celic v kostnem mozgu
- spremenjena količina tekočine v telesu (izsušitev) in kemičnih sestavin krvi, zlasti znižanje kalija, znižanje natrija, znižanje magnezija, znižanje klorida in zvišanje kalcija
- povečanje koncentracije sečne kisline, protin, zvišanje glukoze v krvi, sladkorna bolezen, metabolična alkaloza (presnovna motnja), zvišanje holesterola in/ali trigliceridov v krvi

Želodec in črevo
- pomanjkanje teka, suha usta, slabost, bruhanje, nelagodje v želodcu, bolečine v trebuhu, driska, redkejše iztrebljanje (zaprtje), odsotnost iztrebljanja (paralitični ileus), vetrovi
- vnetje žlez, ki izločajo slino, vnetje trebušne slinavke, zvišanje amilaze (encima trebušne slinavke) v krvi
- porumenelost kože (zlatenica), vnetje žolčnika

Prsni koš
- dihalna stiska, vnetje pljuč (pnevmonitis), nastajanje vezivnega tkiva v pljučih (intersticijska bolezen pljuč), kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem)
- pogostnost ‘zelo redka’; akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Živčevje
- vrtoglavica (občutek vrtenja)
- napadi krčev, poslabšanje zavesti, koma, glavobol, omotica
- apatija, zmedenost, depresija, živčnost, nemir, motnje spanja
- nenavaden pekoč, zbadajoč, srbeč ali ščemeč občutek na koži
- mišična šibkost (pareza)

Koža in lasje
- srbenje, vijolične pege/lise na koži (purpura), urtikarija (koprivnica), večja občutljivost kože za sončno svetlobo, izpuščaj, izpuščaj po obrazu in/ali lisasta pordelost, ki lahko povzroči brazgotinjenje (kožni eritematozni lupus), vnetje žil s posledičnim odmrtjem tkiva (nekrotizirajoči vaskulitis), lupljenje, pordelost, odstopanje, in mehurji na koži (toksična epidermalna nekroliza)

Oči in ušesa
- rumen vid, zamegljen vid, poslabšanje kratkovidnosti, zmanjšano nastajanje solz
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem)

Sklepi in mišice
- mišični krči, mišične bolečine

Sečila
- moteno delovanje ledvic, akutna odpoved ledvic (zmanjšano nastajanje urina in kopičenje tekočine in odpadnih snovi v telesu), vnetje vezivnega tkiva v ledvicah (intersticijski nefritis), sladkor v urinu.

Spolne motnje
- erekcijske motnje

Splošno/drugo
- splošna šibkost, utrujenost, povišana telesna temperatura, žeja

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Co-Nebilet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Co-Nebilet
- Učinkovini sta nebivolol in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 5 mg nebivolola (kot nebivololijevega klorida: 2,5 mg d-nebivolola in 2,5 mg l-nebivolola) in 25 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so:
  - jedro tablete: laktoza monohidrat, polisorbat 80 (E433), hipromeloza (E464), koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460(i)), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b)
  - obloga: makrogol 40 stearat tip I (E431), titanov dioksid (E171), karmini (karminska kislina, E120), hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460(i)).

Izgled zdravila Co-Nebilet in vsebina pakiranja
Zdravilo Co-Nebilet je na voljo v skoraj vijoličastih, okroglih, rahlo bikonveksnih filmsko obloženih tabletah, ki imajo na eni strani reliefno oznako "5/25" in so na voljo v pakiranjih s 7, 14, 28, 30, 56 in 90 filmsko obloženimi tabletami.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih (pretisni omot iz PP/COC/PP/aluminija).
(Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.)

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Menarini International O.L.S.A.
1, Avenue de la Gare L-1611 Luksemburg

Proizvajalec
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Nemčija

ali
Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger strasse 7-13, 01097 Dresden, Nemčija

ali

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

To zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Nobiretic
Ciper: Lobivon-plus
Češka: Nebilet Plus
Danska: Hypoloc Comp
Estonija: Nebilet Plus
Francija: TEMERITDUO
Grčija: Lobivon-plus
Madžarska: Nebilet Plus
Irska: Hypoloc Plus
Italija: Aloneb
Latvija: Nebilet Plus
Litva: Nebilet Plus
Luksemburg: Nobiten plus
Malta: Nebilet Plus
Poljska: Nebilet HCT
Portugalska: Nebilet Plus
Romunija: Co-Nebilet 5 mg / 25 mg
Slovaška: Nebilet HCTZ
Slovenija: Co-Nebilet
Španija:Lobivon plus
Nizozemska: Nebiretic

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 4. 2025.