

# Nebilet 5mg Tablets

Nebivolol

---

## What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about NEBILET. It does not contain all the information that is known about NEBILET.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking NEBILET against the benefits they expect it will have for you.

**If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.**

**Keep this leaflet with the medicine.**

You may need to read it again.

---

## What is the medication for

Nebilet is used to treat raised blood pressure (hypertension).

Nebilet is also used to treat mild and moderate chronic heart failure in patients aged 70 or over, in addition to other therapies.

---

## How it works

Nebilet contains neбиволol, a cardiovascular drug belonging to the group of selective beta-blocking agents (i.e. with a selective action on the cardiovascular system). It prevents increased heart rate, controls heart pumping strength. It also exerts a dilating action on blood vessels, which contributes as well to lower blood pressure

---

## Before you use

### *When you must not take it*

Do not take Nebilet

- if you are allergic (hypersensitive) to neбиволol

or any of the other ingredients of Nebilet

- if you have one or more of the following disorders:
- low blood pressure
- serious circulation problems in the arms or legs
- very slow heartbeat (less than 60 beats per minute)
- certain other serious heart rhythm problems (e.g. 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> degree atrioventricular block, heart conduction disorders).
- heart failure, which has just occurred or which has recently become worse, or you are receiving treatment for circulatory shock due to acute heart failure by intravenous drip feed to help your heart work
- asthma or wheezing (now or in the past)
- untreated phaeochromocytoma, a tumour located on top of the kidneys (in the adrenal glands)
- liver function disorder
- a metabolic disorder (metabolic acidosis), for example, diabetic ketoacidosis.

### *Before you start to take it*

Take special care with Nebilet

Inform your doctor if you have or develop one of the following problems:

- abnormally slow heartbeat
- a type of chest pain due to spontaneously occurring heart cramp called Prinzmetal angina
- untreated chronic heart failure

- 1<sup>st</sup> degree heart block (a kind of light heart conduction disorder that affects heart rhythm)
- poor circulation in the arms or legs, e.g. Raynaud's disease or syndrome, cramp-like pains when walking
- prolonged breathing problems
- diabetes: This medicine has no effect on blood sugar, but it could conceal the warning signs of a low sugar level (e.g. palpitations, fast heartbeat).
- overactive thyroid gland: This medicine may mask the signs of an abnormally fast heart rate due to this condition
- allergy: This medicine may intensify your reaction to pollen or other substances you are allergic to
- psoriasis (a skin disease - scaly pink patches)
- if you have to have surgery, always inform your anaesthetist that you are on Nebilet before being anaesthetised.

If you have serious kidney problems do not take Nebilet for heart failure and tell your doctor.

You will be regularly monitored at the beginning of your treatment for chronic heart failure by an experienced physician (see 'How to Take').

This treatment should not be stopped abruptly unless clearly indicated and evaluated by your doctor (see 'How to Take').

### Children and adolescents

Because of the lack of data on the use of the product in children and adolescents, Nebilet is not recommended for use in them.

## ***Taking other medicines***

### Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Certain medicines cannot be used at the same time, while other drugs require specific changes (in the dose, for example).

Always tell your doctor if you are using or receiving any of the following medicines in addition to Nebilet:

- Medicines for controlling blood pressure or medicines for heart problems (such as amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxin, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, methyl dopa, mexiletine, moxonidine, nocardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmnidine, verapamil).
- Sedatives and therapies for psychosis (a mental illness) e.g. barbiturates (also used for epilepsy), phenothiazine (also used for vomiting and nausea) and thioridazine.
- Medicines for depression e.g. amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
- Medicines used for anaesthesia during an operation.
- Medicines for asthma, blocked nose or certain eye disorders such as glaucoma (increased pressure in the eye) or dilation (widening) of the pupil.
- Baclofen (an antispasmodic drug); Amifostine (a protective medicine used during cancer treatment)

All these drugs as well as nebiivolol may influence the blood pressure and/or heart function.

- Medicines for treating excessive stomach acid or ulcers (antacid drug), e.g. cimetidine: you should take Nebilet during a meal and the antacid drug between meals.

### Taking Nebilet with food and drink

Nebilet can be taken with food or on an empty stomach, but the tablet is best taken with some water.

### Pregnancy and breast-feeding

Nebilet should not be used during pregnancy, unless clearly necessary.

It is not recommended for use while breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### Driving or operating machinery

This medicine may cause dizziness or fatigue. If affected, do not drive or operate machinery.

### Important information about some of the ingredients of Nebilet

This product contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

---

## **How to take**

---

Always take Nebilet exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

Nebilet may be taken before, during or after the meal, but, alternatively, you can take it independently of meals. The tablet is best taken with some water.

### Treatment of raised blood pressure (hypertension)

The usual dose is 1 tablet per day. The dose should be taken preferably at the same time of the day.

Elderly patients and patients with a kidney disorder will usually start with ½ (half) tablet daily.

The therapeutic effect on blood pressure becomes evident after 1-2 weeks of treatment. Occasionally, the optimal effect is reached only after 4 weeks.

### Treatment of chronic heart failure

Your treatment will be started and closely supervised by an experienced physician.

Your doctor will start your treatment with ¼ (quarter) tablet per day. This may be increased after 1-2 weeks to ½ (half) tablet per day, then to 1 tablet per day and then to 2 tablets per day until the correct dose is reached for you. Your doctor will prescribe the dose that is right for you at each step and you should closely follow his/her instructions.

The maximum recommended dose is 2 tablets (10mg) a day.

You will need to be under the close supervision for 2 hours by an experienced physician when you start treatment and every time your dose is increased

Your doctor may reduce your dose if necessary

You should not stop treatment abruptly as this can make your heart failure worse.

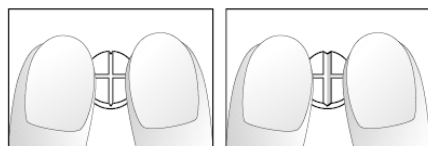
Patients with serious kidney problems should not take this medicine.

Take your medicine once daily, preferably at about the same time of day.

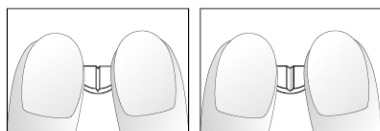
If you have been told by your doctor to take ¼ (quarter) or ½ (half) tablet daily, please refer to the instructions below on how to break Nebilet 5 mg cross-scored tablets.

- Place the tablets onto a flat, hard surface (e.g. a table or worktop), with the cross score facing up.

- Break the tablet by pushing it with the index fingers of both hands placed along one breakmark (Diagrams 1 and 2).
- Tablet quarters are obtained by breaking the halves in the same way (Diagrams 3 and 4).



Diagrams 1 and 2: Easy breaking of the Nebivolol 5 mg cross-scored tablet in half.



Diagrams 3 and 4: Easy breaking of half of the Nebivolol 5 mg cross-scored tablet into quarters.

Your doctor may decide to combine Nebilet tablets with other medicines to treat your condition.

Do not use in children or adolescents.

### ***If you take more Nebilet than you should***

If you accidentally take an overdose of this medicine, tell your doctor or pharmacist immediately. The most frequent symptoms and signs of a Nebilet overdose are very slow heart beat (bradycardia), low blood pressure with possible fainting (hypotension), breathlessness such as in asthma (bronchospasm), and acute heart failure.

You can take activated charcoal (which is available at your pharmacy) while you wait for the arrival of the doctor.

### ***If you forget to take Nebilet***

If you forget a dose of Nebilet, but remember a little later on that you should have taken it, take that day's dose as usual. However, if a long delay has occurred (e.g. several hours), so that the next due dose is near, skip the forgotten dose and take the next, scheduled, normal dose at the usual time. Do not take a double dose. Repeated skipping, however, should be avoided.

### ***If you stop taking Nebilet***

You should always consult with your doctor before stopping Nebilet treatment, whether you are taking it for high blood pressure or chronic heart failure.

You should not stop Nebilet treatment abruptly as this can temporarily make your heart failure worse. If it is necessary to stop Nebilet treatment for chronic heart failure, the daily dose should be decreased gradually, by halving the dose, at weekly intervals.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

---

## **Side effects**

---

Like all medicines, Nebilet can cause side effects, although not everybody gets them.

When Nebilet is used for the treatment of raised blood pressure, the possible side effects are:

Common side effects (more than 1 person in every 100 treated but fewer than 1 person in every 10 treated):

- headache
- dizziness
- tiredness
- an unusual itching or tingling feeling

- diarrhoea
- constipation
- nausea
- shortness of breath
- swollen hands or feet.

Uncommon side effects (more than 1 person in every 1,000 treated, but fewer than 1 person in every 100 treated):

- slow heartbeat or other heart complaints
- low blood pressure
- cramp-like leg pains on walking
- abnormal vision
- impotence
- feelings of depression
- digestive difficulties (dyspepsia), gas in stomach or bowel, vomiting
- skin rash, itchiness
- breathlessness such as in asthma, due to sudden cramps in the muscles around the airways (bronchospasm)
- nightmares.

Very rare side effects (fewer than 1 person in every 10,000 treated):

- fainting
- worsening of psoriasis (a skin disease - scaly pink patches).

The following side effects have been reported only in some isolated cases during Nebilet treatment :

- whole-body allergic reactions, with generalised skin eruption (hypersensitivity reactions);
- rapid-onset swelling, especially around the lips, eyes, or of the tongue with possible sudden difficulty breathing (angioedema).

In a clinical study for chronic heart failure, the following side effects were seen:

Very common side effects (more than 1 person in every 10 treated):

- slow heart beat
- dizziness

Common side effects (more than 1 person in every 100 but less than 1 person in every 10 treated):

- worsening of heart failure
- low blood pressure (such as feeling faint when getting up quickly)
- inability to tolerate this medicine
- a kind of light heart conduction disorder that affects heart rhythm (1<sup>st</sup> degree AV-block)
- swelling of the lower limbs (such as swollen ankles).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

---

### **After using this medication**

---

#### ***Storage***

Remember to keep NEBILET and all medications safely away from children.

Do not use this medicine after the month and year written after EXP on the container.

Store NEBILET at room temperature (below 25°C).

#### ***Disposal***

Ask your pharmacist what to do with any tablets you have left over if your doctor tells you to stop taking them, or you find that the expiry date has passed.

---

### **Product Description**

---

#### ***What it looks like?***

Nebilet is available as white, round, cross-scored tablets in packs of 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 tablets. Tablets are provided in blister packs (PVC/aluminium blister).

(Not all pack sizes may be marketed)

#### ***Ingredients***

The active substance is nebivolol. Each tablet contains 5 mg nebivolol (as nebivolol hydrochloride): 2.5 mg of d-nebivolol and 2.5 mg of l-nebivolol.

The other ingredients are: lactose monohydrate, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), maize starch, croscarmellose sodium (E468), microcrystalline cellulose (E460), silica colloidal anhydrous (E551), magnesium stearate (E572).

#### ***Malaysian Registration Number***

MAL 20041163A

---

### **Manufacturer**

---

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

---

### **Marketing Authorization Holder**

---

Invida (Singapore) Pte Ltd.  
Malaysia Branch, Level 2, No 10  
Jalan Bersatu 13/4, 46200  
Petaling Jaya, Selangor.

---

### **Date of revision**

---

7<sup>th</sup> March 2013.

# Nebilet 5mg Tablets

Nebivolol

## Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan biasa ditanya tentang NEBILET. Bagaimanapun ia tidak mengandungi kesemua maklumat tentang NEBILET.

Ia tidak boleh mengambil alih tugas seorang doktor atau ahli farmasi anda.

Setiap ubat mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko yang ada di sebalik manfaatnya dalam penggunaan NEBILET.

**Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.**

**Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.**

Anda mungkin perlu membacanya semula.

## Apa kegunaan ubat ini

Nebilet digunakan untuk merawat peningkatan tekanan darah (hipertensi).

Nebilet juga digunakan untuk merawat kegagalan jantung kronik tahap ringan dan sederhana di kalangan pesakit yang berumur 70 tahun atau keatas, di samping terapi lain.

## Bagaimana ubat ini berfungsi

Nebilet mengandungi nebilolol, ubat kardiovaskular yang tergolong dalam kumpulan agent selective beta-blocking (iaitu dengan tindakan tertentu pada sistem kardiovaskular). Ia menghalang peningkatan degupan jantung, mengawal kekuatan jantung mengepam. Ia juga bertindak mengembangkan saluran darah yang menyumbang

kepada tekanan darah yang lebih rendah

## Sebelum penggunaan

***Bila anda tidak perlu mengambilnya***

Jangan mengambil Nebilet jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada nebilolol atau mana-mana bahan kandungan Nebilet
- mengalami satu atau lebih daripada gangguan seperti berikut:
- tekanan darah rendah
- masalah serius peredaran darah pada tangan atau kaki
- degupan jantung yang amat perlahan (kurang dari 60 denyutan seminit)
- masalah serious irama jantung lain yang tertentu (contohnya atrioventricular blok tahap ke-2 dan ke-3, gangguan konduksi jantung).
- kegagalan jantung, yang baru saja berlaku atau yang baru-baru ini menjadi bertambah buruk, atau menerima rawatan untuk kejutan peredaran disebabkan oleh kegagalan jantung akut dengan suapan titisan intravena bertujuan untuk membantu jantung anda
- asma atau berdehit (masa kini atau pada masa lalu)
- phaeochromocytoma yang tidak dirawat, tumor yang terletak di atas buah pinggang (dalam kelenjar adrenal)
- gangguan fungsi hati
- gangguan metabolik (asidosis metabolik), sebagai contoh, kencing manis ketoacidosis.

***Sebelum anda bermula untuk mengambilnya***

Perlu mengambil langkah khas mengenai pengambilan Nebilet.

Maklumkan kepada doktor jika anda mempunyai atau tertimbulnya salah satu daripada masalah-masalah berikut:

- denyutan jantung yang luar biasa perlahan
- jenis sakit dada yang disebabkan oleh kejang jantung secara spontan yang dikenali sebagai angina Prinzmetal
- kegagalan jantung kronik yang tidak dirawat
- penyekatan jantung darjah pertama (sejenis gangguan konduksi jantung ringan yang menjejaskan rentak jantung)
- peredaran darah yang lemah di tangan atau kaki, contohnya sindrom atau penyakit Raynaud, sakit serupa kejang apabila berjalan
- masalah pernafasan yang berpanjangan
- diabetes: Ubat ini tidak mempunyai kesan ke atas paras gula dalam darah, tetapi ia boleh menyembunyikan tanda-tanda amaran paras gula yang rendah (contohnya palpitation, degupan jantung yang pantas).
- kelenjar tiroid terlalu aktif: Ubat ini mungkin boleh menyembuyikan tanda-tanda denyutan jantung yang luar biasa pantas akibat daripada keadaan ini
- alahan: Ubat ini boleh meningkatkan tindak balas anda kepada debunga atau bahan-bahan lain yang menyebabkan anda alah
- psoriasis (penyakit kulit - tompok-tompok bersisik berwarna merah jambu)

- jika anda perlu menjalani pembedahan, sentiasa memberitahu pakar bius bahawa anda ada mengambil Nebilet sebelum ubat bius diberikan.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius, jangan mengambil Nebilet untuk kegagalan jantung dan beritahu doktor anda.

Rawatan kegagalan jantung kronik anda akan diawasi secara tetap pada awal permulaan oleh doktor yang berpengalaman (lihat 'bagaimana untuk mengambil').

Rawatan ini tidak harus diberhentikan secara tiba-tiba melainkan dinyatakan dengan jelas dan dinilai oleh doktor anda (lihat 'bagaimana untuk mengambil').

#### Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Nebilet tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak dan remaja disebabkan kekurangan data.

### ***Mengambil ubat-ubatan lain***

#### Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi jika anda ada mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ubat-ubatan tertentu tidak boleh digunakan pada masa yang sama, manakala ubat-ubatan lain memerlukan perubahan-perubahan tertentu (contohnya dos).

Sentiasa beritahu kepada doktor jika anda menggunakan atau menerima mana-mana ubat-ubatan yang berikut semasa pengambilan Nebilet:

- Ubat-ubatan untuk mengawal tekanan darah atau ubat-ubatan untuk masalah jantung (seperti amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxin, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, methyl dopa, mexiletine, moxonidine,

nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine, verapamil).

- Ubat-ubatan sedatif dan terapi untuk psikosis (penyakit mental), contohnya barbiturat (juga digunakan untuk epilepsi), phenothiazine (juga digunakan untuk muntah dan loya) dan thioridazine.
- Ubat-ubatan untuk kemurungan contohnya amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
- Ubat-ubatan anestesia yang digunakan semasa operasi pembedahan
- Ubat-ubatan untuk asma, hidung tersumbat atau gangguan mata tertentu seperti glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata) atau pengembangan (melebar) kanta mata.
- Baclofen (ubat antispasmodic); Amifostine (ubat-ubatan pelindung yang digunakan semasa rawatan kanser)

kesemua ubat-ubatan ini termasuk nebivolol mungkin boleh mempengaruhi tekanan darah dan / atau fungsi jantung

- Ubat-ubatan untuk merawat asid perut yang berlebihan atau ulser (ubat anti-asid), contohnya cimetidine: anda harus mengambil Nebilet bersama makanan dan ubat anti-asid antara waktu makan.

#### Mengambil Nebilet dengan makanan dan minuman

Nebilet boleh diambil bersama makanan atau dengan perut kosong, tetapi tablet ini adalah paling baik diambil bersama dengan air.

#### Mengandung dan menyusukan bayi

Nebilet tidak patut digunakan semasa hamil, melainkan jika keperluannya adalah jelas.

Ia tidak digalakkan untuk kegunaan semasa menyusui.

Tanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

#### Memandu atau mengendalikan jentera

Ubat ini mungkin boleh menyebabkan pening atau keletihan. Jika terjejas, elakkan daripada memandu atau mengendalikan jentera.

#### Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan kandungan Nebilet

Produk ini mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai masalah toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

### **Bagaimana untuk ambil**

Sentiasa mengambil Nebilet betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika tidak pasti, anda perlu menyemak dengan doktor anda.

Nebilet boleh diambil sebelum, semasa atau selepas makan, tetapi, sebagai alternatif, anda boleh mengambilnya tanpa makanan. Tablet ini adalah paling baik diambil dengan air.

#### Rawatan peningkatan tekanan darah (hipertensi)

Dos biasa adalah 1 tablet setiap hari. Sebaik-baiknya dos harus diambil pada masa yang sama tiap-tiap hari

Pesakit tua dan pesakit-pesakit dengan masalah buah pinggang biasanya akan bermula dengan ½ (separuh) tablet setiap hari.

Kesan terapeutik keatas tekanan darah akan menjadi ketara selepas 1-2 minggu rawatan. Kadangkala, kesan optimum hanya dicapai selepas rawatan selama 4 minggu .

## Rawatan kegagalan jantung kronik

Rawatan anda akan dimula dan diselia rapat oleh doktor berpengalaman.

Doktor akan memulakan rawatan anda dengan tablet  $\frac{1}{4}$  (suku) setiap hari. Ini mungkin meningkat selepas 1-2 minggu kepada  $\frac{1}{2}$  tablet (separuh) setiap hari, kemudian kepada 1 tablet setiap hari dan kemudian kepada 2 tablet setiap hari sehingga mencapai dos yang betul. Doktor akan menetapkan dos yang tepat pada setiap langkah dan anda haruslah mengikut arahan beliau dengan rapat.

Dos maksimum yang dicadangkan adalah 2 tablet (10mg) sehari.

Anda perlu berada di bawah pengawasan yang rapat selama 2 jam oleh doktor yang berpengalaman apabila rawatan dimulakan dan setiap kali bila dos ditingkatkan.

Doktor mungkin akan mengurangkan dos anda jika diperlukan.

Anda tidak patut berhenti rawatan secara tiba-tiba kerana ini mungkin boleh memburukkan lagi masalah kegagalan jantung anda.

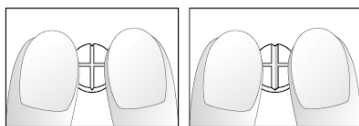
Pesakit dengan masalah buah pinggang yang serius tidak boleh mengambil ubat ini.

Ambil ubat anda sekali setiap hari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari.

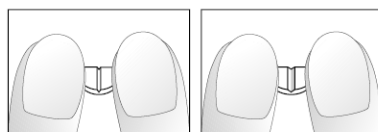
Jika anda telah diberitahu oleh doktor untuk mengambil  $\frac{1}{4}$  (suku) atau  $\frac{1}{2}$  (separuh) tablet setiap hari, sila rujuk kepada arahan di bawah bagaimana cara untuk memecahkan Nebilet 5 mg tablet yang bergaris silang

- Letakkan tablet keatas permukaan yang rata dan keras (contohnya meja atau worktop), dengan garisan silang menghadap ke atas.
- Pecahkan tablet dengan menolak jari indeks dengan kedua-dua belah tangan yang diletakkan di sepanjang salah satu tanda pemecahan (Rajah 1 dan 2).

- Tablet suku boleh diperolehi dengan memecahkan tablet separuh dengan cara yang sama (Rajah 3 dan 4).



Rajah 1 dan 2: Cara mudah memecahkan Nebivolol 5 mg tablet yang bergaris silang kepada dua.



Rajah 3 dan 4: Cara mudah memecahkan Nebivolol 5 mg tablet yang bergaris silang yang telah dihaluskan separuh kepada suku.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk menggabungkan Nebilet tablet dengan ubat-ubatan lain untuk merawat keadaan anda.

Jangan gunakan ubat ini di kalangan kanak-kanak atau remaja.

### ***Jika anda mengambil lebih Nebilet daripada apa yang patut***

Jika anda secara tidak sengaja terambil dos yang berlebihan, beritahu kepada doktor anda atau ahli farmasi dengan segera. Gejala-gejala yang paling kerap dan tanda-tanda akibat dos berlebihan Nebilet adalah degupan jantung yang amat perlahan (bradycardia), tekanan darah rendah yang mungkin mengakibatkan pengsan (hypotension), sesak nafas seperti asma (bronchospasm), dan kegagalan jantung akut.

Anda boleh mengambil tablet arang (yang boleh didapati di farmasi anda) sementara anda menunggu ketibaan doktor.

### ***Jika anda terlupa untuk mengambil Nebilet***

Jika anda terlupa mengambil dos Nebilet tetapi ingat lewat sedikit dari masa yang sepatutnya, terus ambil dos itu seperti biasa. Tetapi jika kelewatan itu adalah berpanjangan (contohnya beberapa jam) sehingga hampir mendekati waktu mengambil dos seterusnya, abaikan saja dos yang terlupa dan terus mengambil dos seterusnya mengikut jadual masa yang ditetapkan. Jangan mengambil dos berganda. walaubagaimanapun, pelepasan dos yang berulang harus dielakkan.

### ***Jika anda berhenti mengambil Nebilet***

Sama ada anda mengambil Nebilet untuk rawatan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung kronik, anda haruslah sentiasa berunding dengan doktor sebelum menghentikan rawatan.

Rawatan Nebilet tidak patut dihentikan secara tiba-tiba kerana ini akan memburukkan lagi keadaan kegagalan jantung buat sementara waktu dan boleh membuat anda lebih teruk. Jika ia adalah perlu untuk menghentikan rawatan Nebilet bagi rawatan kegagalan jantung kronik, dos harian harus dikurangkan secara beransur-ansur, bermula dengan mengurangkan separuh dos, pada selang seminggu.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

---

## **Kesan sampingan**

---

Seperti semua jenis ubat-ubatan, Nebilet boleh membawa kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Apabila Nebilet digunakan untuk rawatan peningkatan tekanan darah, kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti berikut:

Kesan sampingan biasa (lebih daripada 1 orang dalam setiap 100 dirawat tetapi kurang daripada 1

orang pada setiap 10 yang dirawati):

- sakit kepala
- pening
- keletihan
- gatal-gatal atau kesemutan perasaan yang luar biasa
- cirit-birit
- sembelit
- loya
- Sesak nafas
- bengkak tangan atau kaki.

Kesan sampingan yang kurang biasa (lebih daripada 1 orang pada setiap 1,000 dirawat tetapi kurang daripada 1 orang pada setiap 100 yang dirawati):

- denyutan jantung yang perlahan atau terdapat aduan keadaan jantung yang lain
- tekanan darah rendah
- kejang seperti sakit kaki pada berjalan
- penglihatan yang tidak normal
- mati pucuk
- perasaan kemurungan
- Kesukaran penghadaman (pencernaan yg terganggu), gas di dalam perut atau usus, muntah-muntah
- ruam kulit, gatal
- Sesak nafas, seperti asma, disebabkan oleh kekejangan secara tiba-tiba dalam otot-otot di sekitar saluran udara (bronchospasm)
- mimpi buruk.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 orang pada setiap 10,000 dirawat):

- pengsan
- psoriasis mrnjadi semakin teruk (penyakit kulit - tompok-tompok bersisik berwarna merah jambu).

Kesan sampingan kes-kes terpencil seperti berikut telah dilaporkan semasa menjalani rawatan Nebilet:

- reaksi alahan diseluruh badan, dengan letusan kulit teritlak (tindak balas hipersensitiviti);
- berlakunya bengkak yang pesat, terutama di sekitar bibir, mata, atau lidah yang berkemungkinan menyebabkan kesukaran bernafas secara tiba-tiba (angioedema).

Dalam kajian klinikal kegagalan jantung kronik, kesan-kesan sampingan berikut terlihat:

Kesan sampingan yang amat biasa (lebih daripada 1 orang dari setiap 10 orang yang dirawat):

- Denyutan jantung yang perlahan
- pening

Kesan sampingan biasa biasa (lebih daripada 1 orang dari setiap 100 orang yang dirawat tetapi kurang daripada 1 orang daripada setiap 10 orang yang dirawat):

- kegagalan jantung menjadi lebih buruk
- tekanan darah rendah (seperti rasa pitam apabila bangun dengan cepat)
- ketidakupayaan untuk menahan ubat ini
- sejenis gangguan konduksi jantung yang ringan yang memberi kesan kepada rentak jantung (AV-blok darjah pertama)
- bengkak anggota bahagian bawah (seperti bengkak di pergelangan kaki).

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan ini menjadi semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi anda.

---

## **Selepas menggunakan ubat ini**

---

### **Penyimpanan**

Anda diingatkan supaya menyimpan NEBILET dan semua

ubat-ubat lain jauh daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh bulan dan tahun seperti mana yang ditulis pada EXP di bekas.

Simpan NEBILET pada suhu bilik (di bawah 25° C).

### ***Pelupusan***

Tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki tablet jika doktor mengarah anda berhenti mengambalnya, atau telah melepasi tarikh luput.

---

## **Perihal Produk**

---

### ***Bagaimana rupanya?***

Nebilet adalah tablet warna putih, bulat, garisan bersilang dalam pek 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 tablet. Tablet disediakan dalam pek blister (blister PVC / aluminium).

(Tidak semua saiz pek dipasarkan)

### ***Bahan Kandungan***

Bahan aktif adalah nebivolol. Setiap tablet mengandungi 5 mg nebivolol (sebagai hydrochloride nebivolol): 2.5 mg d-nebivolol dan 2.5 mg l-nebivolol.

Bahan-bahan lain adalah seperti berikut: monohydrate laktosa, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), kanji jagung, natrium croscarmellose (E468), selulosa microcrystalline (E460), anhydrous silika koloid (E551), stearat magnesium (E572).

### ***Number pendaftaran Malasia***

MAL 20041163A

---

## **Pengilang**

---

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany



---

**Pemegang Pendaftaran**

---

Invida (Singapore) Pte Ltd.  
Malaysia Branch, Level 2, No 10  
Jalan Bersatu 13/4, 46200  
Petaling Jaya, Selangor.

---

**Tarikh Semakan**

---

7 Mac 2013.