



## 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:
  - o Huyết áp thấp
  - o Rối loạn tuần hoàn nghiêm trọng tại tay và chân
  - o Nhịp tim rất chậm (dưới 60 nhịp/phút)

*Ng*



- 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 sóc 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).

## **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, methyl dopa, mexiletin, moxonidin, nocardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, quinidin, rilménidin, 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**



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.

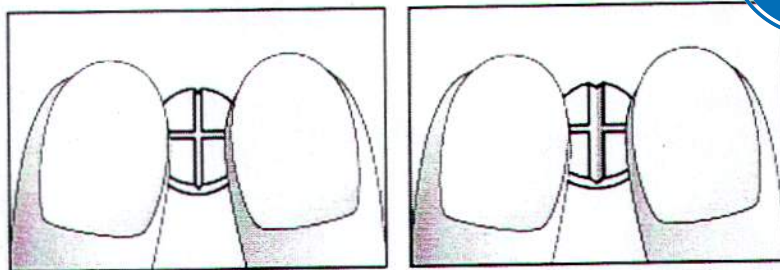
Nếu bạn được bác sỹ kê đơn uống ¼ hoặc ½ viên/ngày, hãy tham khảo hướng dẫn dưới đây về cách bẻ viên thuốc.

- 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)

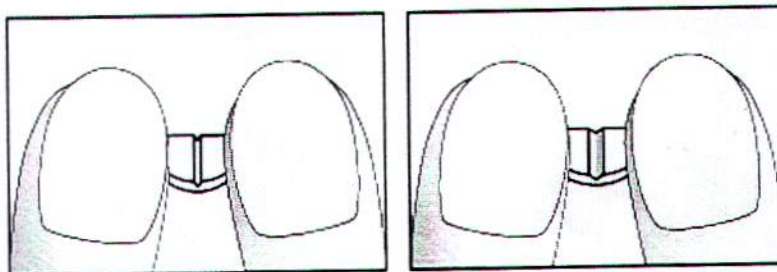
*Phg*

- Viên thuốc được chia làm tư bằng cách bẻ đôi nửa viên giống theo cách trên (Xem hình 3 và 4)

Hình 1 – 2:



Hình 3 – 4:



- Bác sĩ có thể quyết định dùng phối hợp Nebilet với các thuốc khác để điều trị bệnh của bạn.
- Không được dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên

#### **Nếu bạn uống quá liều Nebilet/Quá liều**

Nếu vô tình bạn uống quá liều thuốc, hãy nói cho bác sĩ hoặc dược sĩ **ngay lập tức**. Các triệu chứng, dấu hiệu quá liều phổ biến nhất là: nhịp tim rất chậm, huyết áp thấp có thể gây ngất, khó thở như trong cơn hen (co thắt phế quản), và suy tim cấp.

Bạn có thể uống than hoạt (có bán tại các hiệu thuốc) trong khi chờ bác sĩ đến.

#### **Nếu bạn quên uống Nebilet**

Nếu bạn quên uống Nebilet nhưng chỉ quên trong một khoảng thời gian ngắn thì bạn vẫn uống liều thuốc như bình thường ngày hôm đó. Tuy nhiên, nếu quên thuốc quá lâu (ví dụ sau vài giờ), mà liều tiếp theo quá gần, hãy bỏ liều thuốc đã quên và uống liều kế tiếp như thông thường. Không được uống gấp đôi liều. Tuy nhiên, tránh lặp lại việc quên uống thuốc.

#### **Nếu bạn ngừng dùng Nebilet**

Bạn phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi ngưng sử dụng thuốc Nebilet, kể cả khi bạn đang dùng thuốc để điều trị tăng huyết áp và suy tim mạn tính.



Bạn không được ngừng dùng thuốc đột ngột vì điều này có thể làm cho bệnh suy tim của bạn trở nên trầm trọng hơn. Nếu cần phải ngừng điều trị suy tim mạn tính bằng Nebilet, nên giảm liều hàng ngày từ từ, bằng cách giảm nửa liều, mỗi tuần.

Nếu bạn có bất cứ câu hỏi nào khác về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

#### 4. TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như các thuốc khác, Nebilet có thể gây ra các tác dụng phụ không mong muốn mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

Khi Nebilet được dùng để điều trị tăng huyết áp, các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra:

Các tác dụng phụ không mong muốn phổ biến (> 1/100 và < 1/10 bệnh nhân dùng thuốc):

- đau đầu
- choáng váng, hoa mắt
- mệt mỏi
- cảm giác ngứa khác thường
- tiêu chảy
- táo bón
- buồn nôn
- khó thở
- phù chân hoặc tay

Các tác dụng phụ không mong muốn không phổ biến (> 1/1.000 và < 1/100 bệnh nhân dùng thuốc):

- nhịp tim chậm hoặc các vấn đề tim mạch khác
- huyết áp thấp
- đau ở chân như kiểu chuột rút khi đi bộ
- rối loạn thị giác
- bất lực
- cảm giác trầm cảm
- khó tiêu, đầy hơi trong dạ dày, nôn mửa
- phát ban, ngứa
- khó thở giống như hen phế quản, do sự co thắt đột ngột của các cơ xung quanh đường thở (co thắt phế quản)
- ác mộng

Các tác dụng phụ không mong muốn rất hiếm (< 1/10.000 bệnh nhân dùng thuốc):



- ngất
- bệnh vẩy nến nặng hơn (một bệnh về da – có các mảng màu hồng như vẩy cá)

Các tác dụng phụ không mong muốn sau đây được báo cáo ở một số trường hợp đơn lẻ khi điều trị với Nebilet:

- phản ứng dị ứng toàn thân, phát ban đỏ da toàn thân (phản ứng quá mẫn);
- phù lan nhanh, đặc biệt xung quanh môi, hai mắt, hoặc lưỡi mà có thể gây khó thở đột ngột (phù mạch).

Trong một nghiên cứu lâm sàng về điều trị suy tim mạn tính, các tác dụng phụ không mong muốn sau đây đã quan sát thấy:

Các tác dụng phụ không mong muốn rất phổ biến (> 1/10):

- nhịp tim chậm
- hoa mắt

Các tác dụng phụ không mong muốn phổ biến (> 1/100, < 1/10):

- suy tim trầm trọng hơn
- hạ huyết áp (Cảm giác ngất khi ngồi dậy đột ngột)
- không có khả năng dung nạp thuốc này
- một kiểu rối loạn dẫn truyền tim nhẹ mà có thể ảnh hưởng đến nhịp tim (bloc nhĩ-thất độ 1)
- phù chi dưới (ví dụ phù mắt cá chân)

**Nếu bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào trở nên trầm trọng hơn, hoặc nếu bạn gặp bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ thông tin này, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.**

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược trị liệu: Nhóm thuốc ức chế beta chọn lọc

Mã ATC: C07AB12.

Nebivolol là một thuốc tim mạch thuộc nhóm ức chế beta có chọn lọc (tác dụng chọn lọc trên hệ tim mạch). Thuốc chống tăng nhịp tim, kiểm soát khả năng bơm máu của tim. Thuốc cũng có tác dụng làm giãn mạch máu, góp phần làm hạ huyết áp.

Nebivolol là hỗn hợp của hai loại đồng phân quang học, SRRR-nebivolol (hoặc d-nebivolol) và RSSS-nebivolol (hoặc l-nebivolol). Thuốc phối hợp hai tác dụng dược lý:

- Nó là một chất đối kháng thụ thể beta có chọn lọc và cạnh tranh: tác dụng này là của đồng phân SRRR-enantiomer (d-enantiomer).
- Nó có đặc tính gây dẫn mạch nhẹ do tương tác với con đường L-arginine/nitric oxid NO.



Dùng nebivolol liều đơn hay liều nhắc lại làm giảm nhịp tim và hạ huyết áp khi nghỉ ngơi và khi vận động thể lực, ở cả những người có huyết áp bình thường và cả những bệnh nhân tăng huyết áp. Hiệu quả hạ huyết áp được duy trì khi điều trị lâu dài.

Ở liều điều trị, nebivolol không có tác dụng đối kháng hệ alpha-adrenergic.

Trong quá trình điều trị ngắn và điều trị dài ngày với nebivolol cho bệnh nhân tăng huyết áp, kháng lực mạch toàn thân giảm. Mặc dù nhịp tim giảm, nhưng cung lượng tim khi nghỉ và khi vận động thể lực cũng không đổi do tăng thể tích nhát bóp. Các nghiên cứu lâm sàng về sự khác nhau về huyết động học khi so với các chất đối kháng thụ thể beta 1 khác chưa được thiết lập đầy đủ.

Đối với bệnh nhân tăng huyết áp, nebivolol làm tăng đáp ứng dẫn mạch qua trung gian NO đối với acetylcholin mà thông số này thường giảm ở những bệnh nhân rối loạn chức năng nội mạc.

Về tỷ lệ tử vong và tỷ lệ bệnh tật, trong một thử nghiệm lâm sàng có so sánh với giả dược tiến hành trên 2128 bệnh nhân  $\geq 70$  tuổi (tuổi trung bình là 75,2) bị suy tim mạn tính ổn định có hoặc không có suy giảm phân suất tống máu của thất trái (LVEF trung bình:  $36 \pm 12,3\%$ , với sự phân bố như sau: LVEF  $< 35\%$  ở 56% bệnh nhân; LVEF: 35% - 45% ở 25% bệnh nhân và LVEF  $> 45\%$  ở 19% bệnh nhân) được theo dõi trong thời gian trung bình 20 tháng, nebivolol, thuộc nhóm trị liệu tốt nhất, kéo dài thời gian xuất hiện tử vong hoặc nhập viện lại vì những lý do tim mạch với tỉ lệ giảm nguy cơ tương đối 14% (tỉ lệ giảm nguy cơ tuyệt đối là 4,2%). Nguy cơ giảm sau 6 tháng điều trị và duy trì trong suốt quá trình điều trị (trung bình là 18 tháng). Hiệu quả của nebivolol không phụ thuộc vào tuổi tác, giới tính hoặc LVEF của đối tượng nghiên cứu. Lợi ích giảm tử vong do mọi nguyên nhân không khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh với giả dược (giảm tỉ lệ tử vong tuyệt đối 2,3%).

Tỷ lệ đột tử giảm khi điều trị nebivolol cho bệnh nhân (4,1% so với 6,6%, giảm tương đối 38%).

Các thử nghiệm in vitro và in vivo ở động vật cho thấy Nebivolol không có tác dụng giống giao cảm nội sinh (intrinsic sympathicomimetic activity)

Các thử nghiệm in vitro và in vivo ở động vật cho thấy Nebivolol dùng ở liều dược lý không có tính ổn định màng.

Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, nebivolol không có ảnh hưởng đáng kể đến khả năng gắng sức tối đa hoặc tính bền bỉ.

### **Các đặc tính dược động học**

Cả hai đồng phân quang học của nebivolol đều hấp thu nhanh sau khi uống. Việc hấp thu của nebivolol không bị ảnh hưởng bởi thức ăn; nebivolol có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Nebivolol được chuyển hoá rộng rãi, phần lớn thành chất chuyển hoá hydroxy hoạt tính. Nebivolol được chuyển hoá thông qua hydroxyl hoá vòng no và vòng thơm, khử alkyl và glucuronid hoá, ngoài ra, glucuronid của chất chuyển hoá hydroxyl cũng được hình thành. Chất chuyển hoá của

*Handwritten signature or mark.*



nebivolol bằng cách hydroxyl hoá vòng thơm do enzym CYP2D6 phụ thuộc vào hình thái oxy hoá mang tính chất di truyền. Độ sinh khả dụng trung bình của nebivolol sau khi uống là 12% với các chất chuyển hoá nhanh và gần như hoàn toàn với các chất chuyển hoá kém. Ở trạng thái ổn định và liều như nhau, nồng độ đỉnh trong huyết tương của nebivolol không biến đổi ở dạng chuyển hoá kém có nồng độ gấp khoảng 23 lần so với ở dạng chuyển hoá nhanh. Khi so sánh thuốc chưa chuyển hoá và chất chuyển hoá có hoạt tính thì sự chênh lệch về nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,3 – 1,4 lần. Vì sự thay đổi khác nhau về tốc độ chuyển hoá, liều lượng Nebilet luôn luôn được điều chỉnh cho từng đối tượng bệnh nhân: những người chuyển hoá kém dùng liều thấp hơn.

Với các chất chuyển hoá nhanh, thời gian bán hủy thải trừ của các đồng phân nebivolol trung bình là 10 giờ. Với các chất chuyển hoá chậm, thời gian sẽ kéo dài gấp 3 – 5 lần. Khi chuyển hoá nhanh, nồng độ trong huyết tương của đồng phân RSSS cao hơn đồng phân SRRR một chút. Khi chuyển hoá chậm, sự khác biệt này sẽ lớn hơn. Khi chuyển hoá nhanh, thời gian bán hủy thải trừ của các chất chuyển hoá hydroxyl của 2 dạng đồng phân trung bình là 24 giờ, và khi chuyển hoá chậm thì thời gian này kéo dài gấp 2 lần.

Ở hầu hết đối tượng nghiên cứu (dạng chuyển hoá nhanh) nồng độ thuốc trong huyết tương đạt trạng thái ổn định trong vòng 24 giờ đối với nebivolol và khoảng vài ngày đối với chất chuyển hoá hydroxyl.

Nồng độ thuốc trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều từ 1mg tới 30mg. Dược động học của nebivolol không bị ảnh hưởng bởi độ tuổi.

Trong huyết tương, cả hai đồng phân quang học của nebivolol gắn kết chủ yếu với albumin.

Độ gắn kết với protein huyết tương là 98,1% đối với đồng phân SRRR và 97,9% đối với đồng phân RSSS.

Một tuần sau khi dùng thuốc, 38% liều dùng thải trừ qua nước tiểu và 48% thải trừ qua phân. Nebivolol thải trừ qua nước tiểu ở dạng không chuyển hoá dưới < 0,5% liều dùng.

## **6. BẢO QUẢN NEBILET THỂ NÀO?**

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C

Hạn dùng 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng Nebilet sau khi hết hạn, hạn dùng được ghi trên hộp thuốc và vỉ thuốc sau chữ “EXP”.

Không được vứt bỏ Nebilet vào nước thải hoặc rác thải sinh hoạt gia đình.

Hãy hỏi dược sỹ về cách vứt bỏ những viên thuốc không còn sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

## **6. CÁC THÔNG TIN KHÁC**

Nebilet chứa gì?

*Handwritten signature or mark.*

- Hoạt chất là nebivolol 5 mg (dưới dạng nebivolol hydroclorid): 2,5 mg d-nebivolol và 2,5 mg l-nebivolol.
- Các tá dược: lactose monohydrate, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), maize starch, croscarmellose sodium (E468), microcrystalline cellulose (E460), colloidal anhydrous silica (E551), magnesium stearate (E572).

**Nebilet trông như thế nào và thành phần của bao bì**

Nebilet là viên nén tròn, màu trắng có rãnh trên bề mặt viên, được đóng gói ở dạng 1 vỉ x 14 viên và 2 vỉ x 14 viên. Thuốc được đóng trong vỉ PVC/aluminium.

**Chủ sở hữu sản phẩm**

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



**SX bán thành phẩm:**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Tempelhofer Weg 83, D – 12347 Berlin, Germany/CHLB Đức

**Đóng gói và xuất xưởng**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany/CHLB Đức

Tờ thông tin này được duyệt vào tháng 7 /2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*