

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nebivololo Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Teva Italia
3. Come prendere Nebivololo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebivololo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nebivololo Teva Italia e a cosa serve

Nebivololo Teva Italia contiene nebivololo, un farmaco cardiovascolare appartenente al gruppo dei beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento della frequenza cardiaca e controlla la forza di pompaggio del cuore. Esercita inoltre un'azione dilatativa sui vasi sanguigni, che contribuisce anche a diminuire la pressione arteriosa.

Nebivololo Teva Italia si usa per il trattamento di pazienti con:

- pressione arteriosa elevata (ipertensione);
- insufficienza cardiaca cronica lieve e moderata nei pazienti di età pari o superiore ai 70 anni, in aggiunta ad altre terapie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Teva Italia

Non prenda Nebivololo Teva Italia

- se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di insufficienza cardiaca appena comparsa o peggiorata di recente, oppure se sta ricevendo un trattamento per uno shock circolatorio dovuto a insufficienza cardiaca acuta per endovena per aiutare il cuore a funzionare;
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come malattia del nodo del seno, blocco seno-atriale compreso);
- se soffre di disturbi della conduzione cardiaca (come blocco cardiaco di secondo e terzo grado e se non ha un pacemaker);
- se soffre di asma o ha avuto difficoltà respiratorie o sibilo;

- se soffre di pressione alta, vampate di calore o diarrea dovuti a un tumore non trattato della midollare del surrene (feocromocitoma);
- se soffre di un disturbo metabolico nel quale si verifica un'alterazione dell'equilibrio acido/base del corpo (acidosi metabolica);
- se ha una frequenza cardiaca bassa (inferiore a 60 battiti al minuto prima di iniziare a prendere questo medicinale);
- se ha la pressione bassa (pressione sistolica inferiore a 90 mmHg);
- se ha una scarsa circolazione nelle braccia o nelle gambe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Nebivololo Teva Italia.

Informi il suo medico se nota o sviluppa una delle seguenti condizioni:

- se deve subire un intervento che richiede un anestetico, informi sempre l'anestesista che sta assumendo Nebivololo Teva Italia prima di essere anestetizzato;
- insufficienza cardiaca cronica non trattata;
- battito cardiaco anormalmente lento;
- se soffre di problemi di circolazione alle braccia e alle gambe (come malattia o sindrome di Raynaud, claudicazione intermittente), crampi quando cammina; se soffre di un blocco cardiaco di primo grado;
- se soffre di un dolore cardiaco toracico a riposo che compare a cicli (angina di Prinzmetal);
- se è diabetico, in quanto nebivololo può nascondere i sintomi di ipoglicemia;
- se soffre di problemi alla tiroide, perché nebivololo può nascondere sintomi di frequenza cardiaca elevata (tachicardia);
- se ha chiazze di pelle ispessita e squamata (psoriasi);
- se soffre di reazioni allergiche, in quanto nebivololo può aumentare la gravità di queste reazioni.
- Nei pazienti che soffrono di disturbi polmonari ostruttivi cronici, gli antagonisti beta-adrenergici devono essere usati con cautela in quanto possono aggravare la costrizione delle vie aeree;
- se soffre di problemi respiratori prolungati.

Se ha gravi problemi ai reni, non prenda Nebivololo Teva Italia per trattare l'insufficienza cardiaca e informi il medico.

Lei sarà monitorato regolarmente all'inizio del trattamento per insufficienza cardiaca cronica da un medico esperto (vedere il paragrafo 3). Questo trattamento non dovrà essere interrotto all'improvviso salvo chiare indicazioni e valutazione da parte del medico (vedere il paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Per la mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti, l'uso di Nebivololo Teva Italia **non** è raccomandato per queste fasce d'età.

Altri medicinali e Nebivololo Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Medicinali per il controllo della pressione sanguigna o per problemi cardiaci (ad esempio amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil).

- Sedativi e terapie contro le malattie mentali (psicosi), ad esempio barbiturici (usati anche per l'epilessia), fenotiazine (usate anche per vomito e nausea) e tioridazina.
- Medicinali per la depressione, ad esempio amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicinali usati per l'anestesia durante un intervento chirurgico.
- Medicinali per l'asma, la congestione nasale o alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la dilatazione (allargamento) della pupilla.
- Baclofene (un farmaco antispastico);
- Amifostina (un medicinale protettivo usato durante il trattamento del cancro).

Tutti questi medicinali, così come Nebivololo Teva Italia, possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzione cardiaca.

Medicinali per il trattamento di un'eccessiva acidità di stomaco o ulcere (medicinale antiacido): Deve assumere Nebivololo Teva Italia durante un pasto e il farmaco antiacido lontano dai pasti.

Nebivololo Teva Italia con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento

Nebivololo Teva Italia non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario. Non è raccomandato l'uso durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nebivololo Teva Italia può causare capogiri e stanchezza. Se avverte questi sintomi, non guidi o non utilizzi macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Nebivololo Teva Italia contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Nebivololo Teva Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Nebivololo Teva Italia

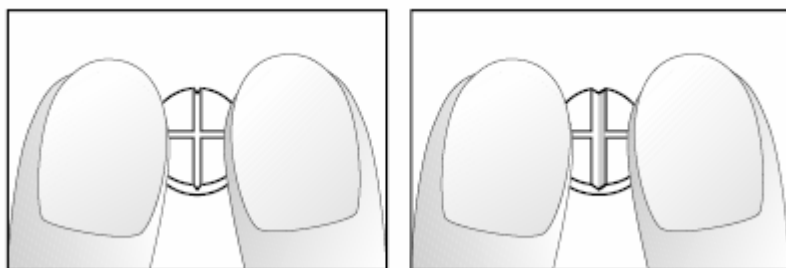
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione:

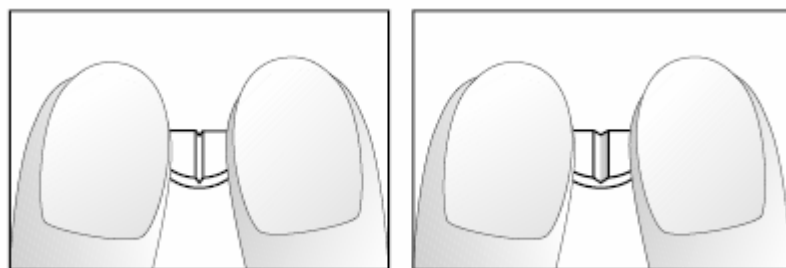
la compressa deve essere deglutita con una quantità di liquido sufficiente (ad es. un bicchiere d'acqua). La compressa può essere presa con o senza cibo. La compressa può essere divisa in metà e quarti uguali.

Se le è stato detto dal medico di prendere $\frac{1}{4}$ (un quarto) o $\frac{1}{2}$ (mezza) compressa al giorno, faccia riferimento alle istruzioni riportate di seguito su come rompere le compresse, incise a forma di croce, di Nebivololo Teva Italia.

- Posizionare le compresse su una superficie piana, rigida (ad esempio su un tavolo o su un piano di lavoro), con l'incisione a forma di croce rivolta verso l'alto.
- Rompere la compressa posizionando gli indici ai lati di una linea di incisione e facendo pressione sulla compressa (Schemi 1 e 2).
- I quarti di compressa sono ottenuti rompendo le metà nello stesso modo (Schemi 3 e 4).



Schemi 1 e 2: Facile rottura a metà della compressa incisa a forma di croce di Nebivololo 5 mg.



Schemi 3 e 4: Facile rottura in quarti della mezza compressa di Nebivololo 5 mg.

Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)

Adulti

La dose raccomandata è di 5 mg (una compressa) al giorno, preferibilmente alla stessa ora del giorno.

L'effetto di abbassamento della pressione diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. In alcuni casi, l'effetto ottimale si raggiunge solo dopo 4 settimane.

Pazienti con problemi renali

Se soffre di problemi ai reni, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno (metà compressa). Se necessario, il medico aumenterà la dose giornaliera a 5 mg.

Anziani

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno (metà compressa). Se necessario, il medico aumenterà la dose giornaliera a 5 mg.

Uso in bambini e adolescenti

Nebivololo Teva Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Insufficienza cardiaca cronica

Adulti

- Il trattamento verrà avviato e strettamente supervisionato da un medico esperto.

- Il medico inizierà il trattamento con ¼ (un quarto) di compressa al giorno. Questo può essere aumentato dopo 1-2 settimane a ½ (mezza) compressa al giorno, dopo a 1 compressa al giorno e dopo a 2 compresse al giorno fino a raggiungere la dose corretta. Il medico prescriverà la dose giusta per lei ad ogni passaggio e lei dovrà seguire attentamente le sue istruzioni.
- La dose massima raccomandata è di 2 compresse (10 mg) al giorno.
- Sarà necessario essere sotto la stretta supervisione di un medico esperto per 2 ore quando inizia il trattamento e ogni volta che la dose viene aumentata
- Il medico può ridurre la dose se necessario
- Non interrompa bruscamente il trattamento poiché ciò può peggiorare lo scompenso cardiaco.
- I pazienti con gravi problemi renali non devono assumere questo medicinale.
- Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente all'incirca alla stessa ora del giorno.

Uso in bambini e adolescenti

Nebivololo Teva Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni..

Combinazione con altri medicinali

Il medico può decidere di associare Nebivololo Teva Italia ad altri medicinali per trattare la sua condizione.

Se prende più Nebivololo Teva Italia di quanto deve

Nel caso lei (o un'altra persona) ingerisse molte compresse tutte insieme o se teme che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico.

I sintomi e i segni più frequenti di un sovradosaggio di nebivololo sono battito cardiaco molto lento (bradicardia), pressione arteriosa bassa con eventuale svenimento (ipotensione), fiato corto come nell'asma (broncospasmo) e insufficienza cardiaca acuta.

Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Nebivololo Teva Italia

Se dimentica una dose di Nebivololo Teva Italia, ma se ne ricorda un po' dopo l'orario in cui avrebbe dovuto prenderla, prenda la dose del giorno come al solito. Tuttavia, se il ritardo è consistente (ad es. diverse ore) al punto di essere prossimi al momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose normale successiva programmata alla solita ora. Non prenda una dose doppia. Eviti tuttavia di saltare ripetutamente l'assunzione del farmaco.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Teva Italia

Non interrompa l'assunzione di Nebivololo Teva Italia senza essersi consultato con il medico, se lo sta prendendo per la pressione alta o per insufficienza cardiaca cronica. Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Nebivololo Teva Italia, poiché questo può temporaneamente peggiorare l'insufficienza cardiaca. Se è necessario interrompere il trattamento con Nebivololo Teva Italia per l'insufficienza cardiaca cronica, la dose giornaliera deve essere ridotta gradualmente, dimezzando la dose, ad intervalli settimanali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando Nebivololo Teva Italia viene **utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna elevata**, i possibili effetti collaterali sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- vertigini
- stanchezza
- una sensazione insolita di prurito o formicolio
- diarrea
- stipsi
- nausea
- fiato corto
- mani o piedi gonfi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco lento o altri disturbi cardiaci;
- pressione sanguigna bassa
- dolori alle gambe simili a crampi mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza (disfunzione erettile)
- mancanza di respiro come nell'asma, a causa di improvvisi crampi nei muscoli intorno alle vie aeree (broncospasmo)
- indigestione, gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- prurito, eruzione cutanea
- incubi
- sensazione di depressione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (eruzione cutanea).

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota:

- reazioni allergiche su tutto il corpo, con eruzione cutanea generalizzata (reazioni di ipersensibilità);
- gonfiore a insorgenza rapida, soprattutto intorno alle labbra, agli occhi o alla lingua con possibile improvvisa difficoltà respiratoria (angioedema);
- tipo di eruzione cutanea caratterizzata da protuberanze di colore rosso chiaro, in rilievo, pruriginose di origine allergica o non allergica (orticaria).

In uno studio clinico sull'**insufficienza cardiaca cronica**, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- battito cardiaco lento
- vertigini

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione sanguigna bassa (come la sensazione di svenimento quando ci si alza velocemente)
- incapacità di tollerare questo medicinale
- una sorta di lieve disturbo della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- gonfiore degli arti inferiori (come caviglie gonfie).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nebivololo Teva Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nebivololo Teva Italia

Il principio attivo è nebivololo (sotto forma di cloridrato). Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, macrogol 6000 e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Teva Italia e contenuto della confezione

Comprese rotonde, bianche, biconvesse, con un diametro da 9 mm, con linea di incisione incrociata su un lato e contrassegnate con "N 5" sull'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blister chiari, trasparenti di PVC/PE/PVdC//Al o blister per dose unitaria in PVC/PE/PVdC//Al.

Confezioni da 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 e 50 x 1 blister a dose unitarie (confezione ospedaliera).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria
Actavis Ltd, BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il Marzo 2022