

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5 mg/25 mg compresse rivestite con film

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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene nebivololo e idroclorotiazide come principi attivi.

- Il nebivololo è un medicinale cardiovascolare appartenente al gruppo degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento della frequenza del battito del cuore e controlla la forza della pompa del cuore. Inoltre dilata i vasi del sangue, aiutando ad abbassare la pressione del sangue.
- L'idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità di urina prodotta.

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici combina in una stessa compressa nebivololo e idroclorotiazide ed è usato per trattare l'aumento della pressione del sangue (ipertensione). Viene usato al posto dei due prodotti separati per quei pazienti che già li stanno prendendo contemporaneamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- se è allergico al nebivololo o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze derivate dalla sulfonamide (come l'idroclorotiazide, che è un medicinale derivato dalla sulfonamide)
- se ha uno o più dei seguenti disturbi:
 - battito del cuore molto lento (inferiore a 60 battiti al minuto)
 - altri gravi disturbi del ritmo del cuore (per esempio sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado)

- insufficienza del cuore comparsa di recente o che è peggiorata di recente, oppure se sta ricevendo un trattamento per shock circolatorio dovuto ad una insufficienza cardiaca acuta tramite somministrazione intravenosa per aiutare il cuore a funzionare
- pressione bassa del sangue
- gravi problemi di circolazione alle braccia o alle gambe
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali)
- gravi problemi ai reni, assenza completa di urina (anuria)
- un disturbo metabolico (acidosi metabolica), per esempio chetoacidosi diabetica
- asma o difficoltà respiratoria (ora o in passato)
- problemi al fegato
- alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di potassio e di sodio nel sangue che sono persistenti e resistono al trattamento
- alti livelli di acido urico con sintomi di gotta

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Informi il medico se ha o sviluppa uno dei seguenti problemi:

- un tipo di dolore al torace dovuto alla comparsa spontanea di uno spasmo al cuore, detto angina di Prinzmetal
- blocco del cuore di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo del cuore)
- battito del cuore anormalmente lento
- insufficienza cardiaca cronica non trattata
- lupus eritematoso (un disturbo del sistema immunitario, cioè del sistema di difesa del corpo)
- psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose) o se ha avuto in passato psoriasi
- ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segni di un battito cardiaco anormalmente veloce causato da questa condizione
- scarsa circolazione nelle braccia o nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi quando cammina
- allergia: questo medicinale può intensificare le sue reazioni al polline o alle altre sostanze alle quali è allergico
- problemi respiratori prolungati
- diabete: questo medicinale può mascherare i segnali di livelli bassi di glucosio (ad esempio palpitazioni, battito del cuore accelerato); il medico le dirà anche di controllare i livelli di zucchero nel sangue più spesso quando prende NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, perché può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete
- problemi ai reni: il medico controllerà la funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi ai reni non prenda NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (vedere "Non prenda NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici")
- se tende ad avere un basso livello di potassio nel sangue, e specialmente se soffre di una sindrome di QT lungo (un tipo di anomalia elettrocardiografica) oppure sta prendendo digitale (per aiutare la pompa cardiaca); è più probabile che abbia un basso livello di potassio nel sangue se soffre di cirrosi epatica, oppure ha avuto una rapida perdita di acqua troppo rapida dopo un trattamento intenso con un diuretico, oppure se l'apporto di potassio con il cibo e le bevande è inadeguato
- se deve subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici prima di sottoporsi all'anestesia

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Durante il trattamento

- NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare i livelli dei grassi nel sangue e l'acido urico.
- NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può influire sui livelli di alcuni sali presenti nel sangue (come magnesio, potassio, sodio e cloruri): il medico può controllare i livelli dei sali nel sangue periodicamente. Questo può causare sintomi come bocca secca, sete, debolezza, senso di stanchezza, debolezza muscolare, dolore o crampi, battito del cuore accelerato, capogiri, pressione del sangue bassa, irrequietezza, sensazione o stato di malessere e riduzione nella produzione di urina. Informi il medico se nota qualcuno di questi sintomi.
- L'idroclorotiazide presente in NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può rendere la pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e si rivolga al medico se manifesta eruzione cutanea, macchie che danno prurito o sensibilità della pelle durante il trattamento (vedere anche il paragrafo 4).
- Informi il medico se nota cambiamenti della vista o dolore agli occhi mentre prende NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Può essere il segno che sta sviluppando un glaucoma. Deve interrompere il trattamento con NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e rivolgersi al medico.

Esami di laboratorio

- Test anti-doping: NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare un risultato positivo del test anti-doping.
- NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può alterare i risultati degli esami per la funzionalità paratiroidea.
- Informi il medico o l'ospedale che sta prendendo NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici prima di sottoporsi a questi esami.

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

Bambini e adolescenti

A causa della mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti, l'uso di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici **non** è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Informi sempre il medico se sta usando o se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- Medicinali che, come NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità cardiaca:
 - Medicinali per il controllo della pressione del sangue o per problemi del cuore (come amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, dofetilide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, ibutilide, lacidipina, lidocaina, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, sotalolo, verapamil)
 - Sedativi e terapie contro la psicosi (una malattia mentale), ad esempio amisulpiride, barbiturici (usati anche per l'epilessia), clorpromazina, ciamemazina, droperidolo, aloperidolo, levomepromazina, narcotici, fenotiazina (usata anche per vomito e nausea), pimozide, sulpiride, sultopride, tioridazina, tiapride, trifluoperazina
 - Medicinali per la depressione, ad esempio amitriptilina, fluoxetina, paroxetina
 - Medicinali usati per l'anestesia durante un intervento chirurgico
 - Medicinali per l'asma, il naso chiuso o alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la dilatazione (allargamento) della pupilla;
 - Baclofene (un medicinale antispastico)
 - Amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento del cancro)
 - Colestiramina o colestipolo (medicinali usati per ridurre il colesterolo)
- Medicinali il cui effetto o la cui tossicità possono risultare aumentati da NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:
 - Litio, usato per stabilizzare l'umore
 - Cisapride (usata per problemi digestivi)
 - Bepiridil (usato per l'angina)
 - Difemanil (usato per la sudorazione eccessiva)
 - Medicinali usati per le infezioni: eritromicina somministrata per infusione o iniezione, pentamidina e sparfloxacina, amfotericina e penicillina G sodica, alofantrina (usata per la malaria)
 - Vincamina (usata per problemi di circolazione cerebrali)
 - Mizolastina e terfenadina (usate per l'allergia)
 - Diuretici e lassativi
 - Medicinali usati per trattare l'infiammazione acuta: steroidi (per esempio cortisone e prednisone), ACTH (ormone adrenocorticotropo) e medicinali derivati dall'acido salicilico (ad esempio acido acetilsalicilico/aspirina e altri salicilati)
 - Carbenoxolone (usato per i bruciori di stomaco e l'ulcera dello stomaco)
 - Sali di calcio, usati come integratori per la salute delle ossa
 - Medicinali usati per rilassare i muscoli (per esempio tubocurarina)
 - Diazossido, usato per curare i bassi livelli di zucchero nel sangue e la pressione alta del sangue
 - Amantadina, un medicinale antivirale
 - Ciclosporina, usata per sopprimere la risposta immunitaria del corpo
 - Mezzi di contrasto iodati, usati come mezzo di contrasto nelle radiografie
 - Medicinali anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, fluorouracile, metotrexato)
- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC

Generici:

- Medicinali che riducono il livello dello zucchero nel sangue (insulina e medicinali antidiabetici orali, metformina)
- Medicinali per la gotta (ad esempio allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone)
- Medicinali come la noradrenalina, usata per trattare la pressione bassa del sangue o il battito del cuore lento
- Medicinali per il dolore e l'infiammazione (medicinali anti-infiammatori non steroidei), perché questi possono ridurre l'effetto di diminuzione della pressione sanguigna di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- Medicinali per curare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (antiacidi), per esempio la cimetidina: deve prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con alcol

Faccia attenzione quando beve alcol mentre sta prendendo NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici perché può sentirsi confuso o avere capogiri. Se le capita questo, non beva alcol, compresi vino, birra o bibite a basso contenuto di alcol.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta di esserlo. Di norma, il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, dal momento che NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato durante la gravidanza. Questo in quanto il principio attivo idroclorotiazide attraversa la placenta. L'uso di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici in gravidanza può causare effetti potenzialmente dannosi al feto e al neonato.

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato per donne che allattano al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Guida dei veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocare capogiri o affaticamento. Se queste condizioni si manifestano **non** guidi e **non** usi macchinari.

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio

Questo prodotto contiene **lattosio**. Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, **lo contatti prima** di assumere questo medicinale.

3. Come prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere preso prima, durante o dopo i pasti, ma può prenderlo anche indipendentemente dai pasti.

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con

film:

La linea di incisione serve solo ad aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà ad inghiottirla intera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere dato ai bambini o agli adolescenti.

Se prende più NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi **immediatamente** il medico o il farmacista. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono il battito cardiaco molto lento (bradicardia), la pressione del sangue bassa con possibile svenimento, mancanza di respiro come nell'asma, insufficienza cardiaca acuta, eccessiva emissione di urine con conseguente disidratazione, nausea e sonnolenza, spasmi muscolari, disturbi del ritmo del cuore (specialmente se sta prendendo anche la digitale o medicinali per problemi del ritmo del cuore).

Se dimentica di prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, ma se ne ricorda poco tempo dopo, può prendere quella dose come al solito. Se però è passato molto tempo (per esempio diverse ore), tanto che si avvicina l'ora della dose immediatamente successiva, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose normale successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Eviti, tuttavia, di saltare ripetutamente le dosi.

Se interrompe il trattamento con NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

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.

Smetta di prendere NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e informi immediatamente il medico se ha una qualsiasi di queste reazioni:

- Reazione allergica generalizzata, con eruzioni della pelle generalizzate (reazioni di ipersensibilità); gonfiore improvviso, specialmente intorno a labbra, occhi o lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare (angioedema). *La frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Con il nebivololo sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- diarrea
- costipazione

04/2017 GU AIC - 04/2018 var.03 aggiunta Fine Foods Nembro - 12/2018 var.06 PRAC HCTZ – 01/2019 var.05 sostituzione Fine Foods con Brembate – 02/2022 var 02 – 09/2022 art 61.3 – var.28 supergrouping IA A.7 -11/022

- nausea
- affanno
- gonfiore alle mani e ai piedi.

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

- battito del cuore lento o altri disturbi del cuore
- pressione bassa del sangue
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- disturbi della vista
- impotenza
- sensazione di depressione
- difficoltà nella digestione, gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzioni cutanee, prurito
- mancanza di respiro come nell'asma, dovuta a crampi improvvisi dei muscoli delle vie aeree (bronicospasmo)
- incubi.

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

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati solo in alcuni casi isolati:

- eruzione della pelle con ponfi rosso chiaro, in rilievo, che danno prurito, di origine allergica o non allergica (orticaria)
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- perdita di contatto con la realtà (psicosi)
- problemi di circolazione alle dita, alle dita dei piedi, alle braccia e alle gambe, che possono provocare pallore, colorazione blu o formicolio delle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud)
- occhi secchi, con sfregamento o ispessimento delle palpebre o del bianco dell'occhio

Con l'idroclorotiazide sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) (frequenza non nota)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso) (frequenza non nota).
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione) (frequenza molto raro).

Reazioni allergiche

- reazione allergica generalizzata a tutto il corpo (reazione anafilattica)

Cuore e circolazione

- disturbi del ritmo del cuore, palpitazioni
- alterazioni nell'elettrocardiogramma
- svenimento improvviso quando si alza in piedi, formazione di grumi di sangue nelle vene

(trombosi) ed embolia, collasso circolatorio (shock)

Sangue

- variazioni del numero delle cellule del sangue, come: diminuzione delle cellule bianche del sangue, diminuzione delle piastrine, diminuzione delle cellule rosse del sangue; ridotta produzione di nuove cellule del sangue da parte del midollo osseo
- livelli alterati dei liquidi corporei (disidratazione) e degli elettroliti del sangue, in particolare diminuzione del potassio, del sodio, del magnesio, del cloro e aumento del calcio
- aumento dei livelli di acido urico, gotta, aumento dello zucchero nel sangue, diabete, alcalosi metabolica (un disturbo del metabolismo), aumento del colesterolo e/o dei trigliceridi nel sangue

Stomaco e intestino

- mancanza di appetito, bocca secca, nausea, vomito, disturbi di stomaco, dolore addominale, diarrea, scarsi movimenti intestinali (stipsi), assenza di movimenti intestinali (ileo paralitico), flatulenza
- infiammazione delle ghiandole che producono saliva, infiammazione del pancreas, aumento del livello dell'amilasi nel sangue (un enzima del pancreas)
- ingiallimento della pelle (ittero), infiammazione della cistifellea

Torace

- difficoltà respiratorie, infiammazione dei polmoni (polmonite), formazione di tessuto fibroso nei polmoni (pneumopatia interstiziale), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)

Sistema nervoso

- vertigini (sensazione di girare)
- convulsioni, riduzione del livello di coscienza, coma, cefalea, capogiri
- apatia, stato confusionale, depressione, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno
- bruciore, pizzicore, solletico o formicolii della pelle
- debolezza muscolare (paresi)

Pelle e capelli

- prurito, punti e chiazze violacee sulla pelle (porpora), orticaria, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare, eruzioni cutanee (incluso l'eritema multiforme), eruzione al viso e/o rossore a chiazze che possono causare cicatrici (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione dei vasi del sangue con conseguente morte del tessuto (vasculite necrotizzante), esfoliazione, rossore, lassità e vescicolazione della pelle (necrolisi epidermica tossica)

Occhi e orecchie

- visione gialla, vista confusa, peggioramento della miopia, riduzione della produzione di lacrime, riduzione della vista e dolore agli occhi (possibile segno di miopia acuta o di glaucoma acuto ad angolo stretto)

Muscoli e articolazioni

- spasmo muscolare, dolore muscolare

Apparato urinario

- disfunzione renale, insufficienza renale acuta (ridotta produzione di urina e accumulo di liquidi e scorie nell'organismo), infiammazione del tessuto connettivo all'interno dei reni (nefrite interstiziale), zucchero nelle urine.

Apparato sessuale

- disturbi dell'erezione

Generali/Altri

- debolezza generale, stanchezza, febbre, sete

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- I principi attivi sono nebivololo 5 mg (come nebivololo cloridrato) ed idroclorotiazide 12,5 mg.
- I principi attivi sono nebivololo 5 mg (come nebivololo cloridrato) ed idroclorotiazide 25 mg

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polisorbato 80 (E433), ipromellosa (E15), amido di mais, cellulosa microcristallina (PH102), acido citrico monoidrato, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572)
- rivestimento: Opadry® bianco 03A 580004 [solo 5 mg/12,5 mg], Opadry® giallo 03A520012 [solo 5 mg/25 mg], ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171), poliossil (macrogol) stearato, cellulosa microcristallina (E460), ferro ossido giallo (E172) [solo 5 mg/25 mg].

Descrizione dell'aspetto di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5 mg/12,5 mg sono compresse rivestite con film, da 9,2 mm, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con impresso "515" su un lato e con una linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse di NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5 mg/25 mg sono compresse rivestite con film, di colore giallo pallido, da 9,2 mm, rotonde, biconvesse, con impresso "525" su un lato.

Confezioni:

28 compresse rivestite con film.

04/2017 GU AIC - 04/2018 var.03 aggiunta Fine Foods Nembro - 12/2018 var.06 PRAC HCTZ – 01/2019 var.05 sostituzione Fine Foods con Brembate – 02/2022 var 02 – 09/2022 art 61.3 – var.28 supergrouping IA A.7 -11/022

Le compresse sono fornite in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (Bergamo)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: NEBIVOLOLO e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in novembre 2022