

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per il paziente

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz 5 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz 5 mg / 25 mg compresse rivestite con film

Nebivololo / Idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz contiene nebivololo e idroclorotiazide come principi attivi.

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

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz combina in una stessa compressa nebivololo e idroclorotiazide. Viene usato per trattare l'aumento della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa). 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 Sandoz

Non assuma Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

- 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 (ipersensibile) ad altre sostanze derivate dalla sulfonammide (come l'idroclorotiazide, che è un farmaco derivato dalla sulfonammide);
- se ha uno o più dei seguenti disturbi:
- frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto);
- altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (per esempio sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado);

- insufficienza del cuore comparsa di recente o di recente aggravamento, oppure se è in trattamento per shock circolatorio dovuto ad una insufficienza cardiaca acuta tramite somministrazione intravenosa per aiutare il funzionamento del cuore;
- pressione sanguigna bassa;
- gravi problemi circolatori alle braccia o alle gambe;
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali);
- gravi disturbi renali, completa assenza di urine (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 resistenti alla terapia;
- alti livelli di acido urico con sintomi di gotta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

Informi il suo medico se nota o sviluppa uno dei seguenti problemi:

- un tipo di dolore al petto dovuto ad uno spasmo cardiaco, chiamato angina di Prinzmetal
- blocco cardiaco di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco);
- battito cardiaco anormalmente lento;
- insufficienza cardiaca cronica non trattata;
- lupus eritematoso (disturbo del sistema immunitario, cioè del sistema di difesa dell'organismo);
- psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose) o se ha sofferto in passato di psoriasi;
- ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida causata da questa condizione;
- circolazione difficoltosa nelle braccia o nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, crampi quando cammina;
- allergia: questo medicinale può intensificare le sue reazioni al polline o alle altre sostanze alle quali è allergico;
- difficoltà respiratorie prolungate;
- diabete: questo medicinale può mascherare i segnali di avvertimento di livelli bassi di glucosio (ad esempio palpitazioni, battito cardiaco accelerato); il suo medico le dirà anche di controllare la glicemia più spesso quando prende Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz, perché può rendersi necessario modificare la dose dei suoi farmaci antidiabetici;
- problemi renali: il medico controllerà la sua funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi renali non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz (veda paragrafo "Non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz");
- 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 sua pompa cardiaca); è più probabile che lei abbia un basso livello di potassio nel sangue se soffre di cirrosi epatica, oppure ha avuto una rapida perdita di acqua dopo intensa terapia diuretica, oppure se l'apporto di potassio con gli alimenti e le bevande è inadeguato;
- se deve subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz 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 Sandoz.

Durante il trattamento

- Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare i livelli dei grassi nel sangue e l'acido urico.
- Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz può influenzare i livelli di alcuni Sali nel sangue (come magnesio, potassio, sodio e cloruro): il suo medico controllerà periodicamente i livelli di Sali con un'analisi del sangue periodica. Questo può causare sintomi come bocca secca, sete, debolezza, stanchezza, debolezza muscolare, dolore o crampi, battito cardiaco accelerato, capogiri, bassa pressione sanguigna, irrequietezza sensazione o stato di malessere e ridotta eliminazione di urina. Informi il medico se nota qualcuno di questi sintomi.
- L'idroclorotiazide presente in Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz può rendere la sua pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz e si rivolga al medico se durante la terapia compare un'eruzione cutanea, macchie pruriginose o sensibilità della pelle (veda anche paragrafo 4).
- Informi il medico se nota cambiamenti alla vista o dolore agli occhi mentre assume Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o che sta sviluppando un glaucoma e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz. Questo potrebbe portare ad una perdita della vista permanente se non trattato. Se in precedenza ha avuto una reazione allergica alla penicillina o alle sulfonamidi, lei può essere a più alto rischio di sviluppare questo. Interrompa il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz e si rivolga al medico.
- 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 Sandoz compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Test di laboratorio

- Test Anti-doping: Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz può causare positività al test antidoping.
- Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz può alterare i risultati dei test di funzionalità paratiroidea. Informi il medico o l'ospedale che sta assumendo Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz prima di sottoporsi a questi test.

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

Per la mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti, l'uso di Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato.

Altri medicinali e Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

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

Informi sempre il suo medico se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz.

- medicinali che, come Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità cardiaca:
 - Medicinali per il controllo della pressione sanguigna o per problemi cardiaci (ad esempio 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), pimoziide, 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, 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 ad azione protettiva usato durante il trattamento anti-tumorale).
 - Colestiramina o colestipolo (farmaci utilizzati per ridurre il colesterolo).
- Medicinali il cui effetto o la cui tossicità può risultare aumentata da Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz
 - litio (usato come stabilizzatore dell'umore);
 - cisapride (usata per problemi digestivi);
 - bepridil (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 circolatori 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 gastrica);
 - sali di calcio (usati come integratori per la salute delle ossa);
 - medicinali usati per rilassare i muscoli (per esempio tubocurarina);
 - diazossido, usato per curare l'ipoglicemia e l'ipertensione;
 - amantadina, un farmaco antivirale;
 - ciclosporina, usata per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo;
 - mezzi di contrasto iodati, usati come mezzo di contrasto nelle radiografie;
 - medicinali anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato).
- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz:
 - Medicinali che riducono il livello della glicemia (insulina e medicinali antidiabetici orali, metformina);
 - Medicinali contro la gotta (ad esempio allopurinolo, probenecid e sulfipirazone);
 - Medicinali come la noradrenalina, usata per trattare l'ipotensione arteriosa o la frequenza cardiaca lenta (bradicardia).

- Medicinali contro il dolore e l'infiammazione (farmaci anti-infiammatori non steroidei), perché questi possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna da parte del Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz
- Medicinali per curare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (antiacidi), per esempio la cimetidina: dovrete prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz con alcool

Quando prende Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz, faccia attenzione a non bere alcool, perché può sentirsi confuso o avere capogiri. Se le capita questo, non beva alcool, compresi vino, birra o bibite a basso tasso alcolico.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è o pensa di essere in stato di gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz, dal momento che Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato in gravidanza. Questo in quanto il principio attivo idroclorotiazide attraversa la placenta. L'uso di Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz in gravidanza può causare effetti potenzialmente dannosi sul feto e sul neonato.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato per donne che allattano al seno

Informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

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

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz contiene lattosio

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

3. Come prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

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

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz può essere preso prima, durante o dopo i pasti, o, in alternativa, anche indipendentemente dai pasti.

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz 5mg/12,5mg compresse rivestite:

La linea di frattura è soltanto per aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz a bambini o adolescenti,

Se prende più Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il suo medico o il farmacista **immediatamente**. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono il battito cardiaco molto lento (bradicardia), pressione sanguigna 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 cardiaco (specialmente se sta prendendo anche la digitale o medicinali per problemi del ritmo cardiaco).

Se dimentica di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

Se dimentica di prendere una dose di Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz, 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. Eviti, tuttavia, di saltare ripetutamente le dosi.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo 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.

Interrompa il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz e consulti immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- reazione allergica estesa a tutto il corpo, con eruzioni cutanee generalizzate (reazione di ipersensibilità);
- rapida insorgenza di gonfiore, specialmente intorno alle labbra, agli occhi, o della lingua con possibile immediata difficoltà a respirare (angioedema).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con nebivololo:

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

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- diarrea
- costipazione
- nausea
- affanno
- gonfiore alle mani e ai piedi.

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

- frequenza cardiaca lenta o altri disturbi cardiaci
- pressione sanguigna bassa
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale

- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

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

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

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

- eruzioni cutanee riconoscibili dal colore rosso pallido, prurito di natura allergica e non (orticaria)
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- perdita di contatto con la realtà (psicosi)
- problemi di circolazione sanguigna alle dita delle mani e dei piedi, delle braccia e delle gambe possono determinare pallore, colorazione bluastra o formicolio delle dita delle mani e dei piedi sindrome di Raynaud)
- occhi secchi, cicatrici o ispessimento delle palpebre o del bianco dell'occhio

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

Reazioni allergiche

- reazione allergica generalizzata (reazione anafilattica)

Cuore e circolazione

- disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni
- alterazioni nell'elettrocardiogramma
- svenimento improvviso nell'alzarsi in piedi, formazione di grumi di sangue nelle vene (trombosi) ed embolia, collasso circolatorio (shock)

Sangue

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

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 ematica (un enzima pancreatico)
- 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), sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)*.

* frequenza: molto raro

Sistema nervoso

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

Pelle e capelli

- prurito, chiazze rosse/macchie sulla pelle (porpora), orticaria. Aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole, eruzioni cutanee (incluso eritema multiforme), eritema del volto e o arrossamento a chiazze che può causare cicatrici (lupus eritematosus cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente morte dei tessuti (vasculite necrotizzante), spellamento, arrossamento, lassità e vescicolazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Occhi e orecchie

- Visione gialla, visione confusa, peggioramento della miopia, lacrimazione ridotta, diminuzione della vista e dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso)

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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

Tenere 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 o nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

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

- Gli eccipienti sono:
 - nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polisorbato (E433), ipromellosa (E15), amido di mais, cellulosa microcristallina (PH 102), acido citrico monoidrato, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572)
 - coating: Opadry® bianco 03A 580004 [solo 5mg/12,5 mg], Opadry® giallo 03A520012 [solo 5mg/25 mg], ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171), Poliossil (Macrogol) Stearato, Cellulosa microcristallina (E460), Ferro ossido giallo (E172) [solo 5mg/25 mg]

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz 5mg/12,5mg compresse rivestite con film sono disponibili come compresse rivestite da bianco a biancastro, 9,2 mm, rotonde, biconvesse, con "515" impresso su un lato e una linea di rottura sull'altro.

Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz 5mg/25mg compresse rivestite con film sono disponibili come compresse giallo pallido, 9.2mm, rotonde, biconvesse, con "525" impresso su un lato.

Confezione:

28 compresse rivestite con film
Le compresse sono fornite in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Italia: Nebivololo e Idroclorotiazide Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022