Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nordex
5 mg compresse
Nebivololo
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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È NORDEX E A CHE COSA SERVE

Nordex contiene nebivololo, un farmaco cardiovascolare appartenente al gruppo degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Nordex previene l'aumento della frequenza cardiaca, controlla la forza della pompa cardiaca. Inoltre esercita un'azione dilatante sui vasi sanguigni che contribuisce ad abbassare la pressione del sangue. Viene usato per trattare l'aumento della pressione del sangue (ipertensione). Nordex è inoltre usato per trattare l'insufficienza cardiaca cronica di grado lieve e moderato in aggiunta ad altre terapie nei pazienti anziani di età maggiore o uguale a 70 anni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NORDEX

Non prenda Nordex
- se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale(elencati al paragrafo 6)

Se siete affetti da uno o più dei seguenti disturbi:
- Pressione sanguigna bassa
- Gravi problemi circolatori alle braccia o alle gambe
- Frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (ad es. blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado e disturbi della conduzione cardiaca). Insufficienza cardiaca, di recente comparsa o recente aggravamento o se sta ricevendo un trattamento per lo shock circolatorio causato da insufficienza cardiaca acuta per via endovenosa per aiutare il funzionamento del cuore
- Asma o affanno (attuale o precedente)
- Feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali)
- Compromissione della funzionalità del fegato
- Disturbo metabolico (acidosi metabolica) come la chetoacidosi diabetica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nordex.

Informi il medico se nota o sviluppa uno dei seguenti sintomi:
- Battito cardiaco insolitamente basso
- Un tipo di dolore al petto dovuto alla comparsa spontanea di un crampo al cuore detto angina di Prinzmetal.
- Scompenso cardiaco cronico non trattato
- Blocco cardiaco di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco)
- Scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi mentre cammina
- Difficoltà respiratoria prolungata
- Diabete: questo medicinale non ha alcun effetto sullo zucchero del sangue, ma potrebbe mascherare i segni di avvertimento di un basso livello di zucchero (ad esempio palpitazione, battito veloce).
- Ghiandola tiroide iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida causata da questa condizione.
- Allergia: questo medicinale può intensificare la reazione al polline o alle altre sostanze a cui è allergico.
- Psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose) o se ha sofferto in passato di psoriasi.
- Se deve subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con il Nordex prima di sottoporsi all'anestesia.

In caso di gravi disturbi renali non assuma Nordex per il trattamento dello scompenso cardiaco e informi il medico.

Durante la fase iniziale, la terapia per l'insufficienza cardiaca cronica dovrà essere monitorata da un medico esperto (vedere paragrafo "COME PRENDERE NORDEX).
Non interrompa bruscamente questa terapia a meno che ciò non venga indicato e valutato dal medico (vedere paragrafo "COME PRENDERE NORDEX").

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età l'uso di Nordex **non** è raccomandato per queste fasce d'età.

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

Altri medicinali e Nordex

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

Informi sempre il medico o il farmacista se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Nordex:

- 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 per la psicosi (una malattia mentale), ad esempio barbiturati (usati anche per l'epilessia), fenotiazina (usata anche per il vomito e la 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 sinusite 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)
- medicinali per il diabete (insulina e medicinali per uso orale)

Tutti questi medicinali, così come il nebivololo, possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzione cardiaca.

- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acidi nello stomaco o delle ulcere (farmaci antiacidi), ad esempio la cimetidina: assuma Nordex durante i pasti e il farmaco antiacido tra un pasto e l'altro.

Nordex con cibi e bevande

1. Può assumere Nordex con cibi e bevande. vedere paragrafo "COME PRENDERE NORDEX"

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Gravidanza
Nordex non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento
L'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare vertigini o affaticamento. Se ciò accade, **non** guidi e non usi macchinari.

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

3. COME PRENDERE NORDEX

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

Nordex può essere preso prima, durante o dopo i pasti, o, in alternativa, anche indipendentemente dai pasti. È preferibile ingerire la compressa con dell'acqua.

Trattamento dell'aumento della pressione sanguigna (Ipertensione)

- La dose abituale è 1 compressa al giorno. La dose deve essere assunta preferibilmente sempre alla stessa ora.
- Negli anziani e nei pazienti affetti da disturbi renali, la terapia inizia normalmente con ½ (mezza) compressa al giorno.
- L'effetto terapeutico sulla pressione sanguigna diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Talvolta l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronico
- Il trattamento sarà iniziato e strettamente supervisionato da un medico esperto.
- Il medico inizierà il trattamento con ¼ (un quarto) di compressa al giorno. Dopo 1-2 settimane il dosaggio può essere aumentato a ½ (mezza) compressa al giorno, poi a 1 compressa al giorno e successivamente a 2 compresse al giorno fino al raggiungimento della dose opportuna richiesta per la vostra condizione. Il medico prescriverà la dose appropriata per voi ad ogni stadio del trattamento e dovrete seguire le sue istruzioni attentamente.
- La dose massima raccomandata è di 2 compresse (10 mg) al giorno.
- Dovrà essere monitorato da un medico esperto per le 2 ore successive all'inizio del trattamento e ad ogni aumento della dose del farmaco
- Il medico può ridurre la dose se necessario

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non deve interrompere bruscamente il trattamento** poiché ciò può far peggiorare l'insufficienza cardiaca
- I pazienti con gravi problemi ai reni non devono assumere questo medicinale.
- Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Il medico può decidere di associare Nordex ad altri medicinali per trattare la vostra condizione.

Uso nei Bambini e negli adolescenti
L'uso nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni di età non è raccomandato.

Se prende più Nordex di quanto deve
Se accidentalmente prende una dose eccessiva di questo medicinale informi **immediatamente** il medico o il farmacista I sintomi e i segnali più frequenti di un sovradosaggio sono: battito cardiaco molto lento (bradicardia), bassa pressione del sangue con possibile svenimento (ipotensione), mancanza di respiro come nell'asma (broncospasmo) e lo scompenso cardiaco acuto Può prendere del carbone attivo (disponibile in farmacia) nell'attesa dell'arrivo del medico.

Se dimentica di prendere Nordex
Se dimentica di assumere una dose di Nordex, ma poco più tardi si ricorda che avrebbe dovuto prenderla, assuma la dose giornaliera come fa abitualmente. Nell'eventualità di un ritardo maggiore (cioè di diverse ore), prossimo all'ora in cui dovrebbe prendere la dose seguente, non assuma la dose dimenticata e prenda la normale dose successiva programmata, all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Eviti comunque di saltare ripetutamente l'assunzione del medicinale.

Se interrompe il trattamento con Nordex
Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con Nordex, sia che lo stia assumendo per la pressione sanguigna alta che per l'insufficienza cardiaca cronica.
Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Nordex in quanto ciò può temporaneamente aggravare l'insufficienza cardiaca. Se è necessario interrompere il trattamento dell'insufficienza cardiaca con Nordex, la dose giornaliera deve essere diminuita 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando Nordex è usato per il trattamento della pressione del sangue alta, i possibili effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- vertigini
- stanchezza
- insolita sensazione di prurito o formicolio
- costipazione
- nausea
- diarrea
- affanno
- gonfiore alle mani e ai piedi

*Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100)
- frequenza cardiaca rallentata o altri disturbi cardiaci
- pressione sanguigna bassa
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza
- sensazione di depressione
- difficoltà nella digestione (dispepsia), 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 (broncospasmo)
- incubi.

Effetti indesiderati molto rari (possono 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 dei dati disponibili)
- reazioni allergiche estese a tutto il corpo, comprese eruzioni cutanee generalizzate (reazioni di ipersensibilità)
- gonfiore a rapida insorgenza, specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua con possibili improvvise difficoltà respiratorie (angioedema)

Durante il trattamento con Nordex solo in alcuni casi isolati è stata segnalata un tipo di eruzione cutanea caratterizzata da ponfi pruriginosi, sollevati, rosso chiari, di natura allergica o non allergica (orticaria).

In uno studio clinico sull'insufficienza cardiaca cronica sono stati rilevati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che si manifesta in più di 1 persona su 10):
- battito cardiaco lento
- capogiri

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione del sangue bassa (con sensazione di svenimento quando ci si alza rapidamente)
- incapacità di tollerare questo medicinale
- un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- gonfiore agli arti inferiori (caviglie gonfie).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NORDEX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Nordex
Il principio attivo è il nebivololo.
Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalente a 5,45 mg di nebivololo cloridrato. Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio croscarmelloso, macrogol 6000 e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Nordex e contenuto della confezione
Nordex si presenta in forma di compresse rotonde, bianche, convesse, con incisa una croce di 9 mm, e con N5 impresso sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in metà e quarti uguali.
Blister in PVDC/Alluminio (di 7 compresse).
Confezione: Blister 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Polifarma S.p.A.Viale dell'Arte, 69 - 00144 - Roma

Produttore
Actavis Hf. - Reykjavikurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður – Islanda
Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 – Malta
Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).