

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È NEBIVOLOLO TEVA E A CHE COSA SERVE

Nebivololo Teva contiene il nebivololo che è un beta bloccante selettivo che dilata i vasi sanguigni (vasodilatatore). È usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).

Nebivololo Teva è usato anche per curare l'insufficienza cardiaca cronica in pazienti di 70 anni e oltre.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NEBIVOLOLO TEVA

Non prenda Nebivololo Teva:

- se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha la pressione del sangue bassa (se la pressione del sangue sistolica o “più alta” è inferiore a 90 mmHg)
- se ha una debole circolazione nelle braccia o nelle gambe
- se ha un battito cardiaco molto lento (meno di 60 battiti del cuore al minuto prima di iniziare a prendere questo medicinale)
- se le sono state diagnosticate malattie della conduzione del cuore (come la sindrome del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare) e non ha un pacemaker funzionante
- se soffre di insufficienza cardiaca acuta, o se sta facendo un trattamento in vena (per “via” endovenosa) per aiutare il lavoro cardiaco
- se ha difficoltà di respirazione o affanno (o li ha avuti in passato)
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma
- se soffre di una grave malattia del fegato o compromissione della funzione del fegato
- se soffre di una acidosi metabolica (come nei pazienti diabetici quando aumenta troppo lo zucchero nel sangue ed il sangue diventa troppo acido)
- Se usa medicinali contenenti floctafenina o sultopride.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo Teva, se ha o se sviluppa una delle seguenti condizioni:

- Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue per le esigenze del corpo)
- Un lieve (primo grado) blocco atrioventricolare del cuore
- Dolore al petto causato da restringimento delle arterie coronarie (chiamato angina di Prinzmetal o angina variante)

- Debole circolazione nelle braccia e nelle gambe, per es. malattia o sindrome di Raynaud, dolore simile al crampo mentre si cammina
- Prolungati problemi di respirazione
- Diabete: Nebivololo Teva non ha alcun effetto sullo zucchero del sangue, ma potrebbe mascherare i segni di un basso livello di zucchero (per es. tremore, battito veloce)
- Ghiandola tiroide iperattiva, poiché Nebivololo Teva può mascherare i segni di un ritmo cardiaco abnormemente veloce dovuti a questa condizione
- Allergia, poiché le reazioni allergiche possono diventare più forti e possono essere necessari più medicinali per curarle
- Una condizione della pelle chiamata psoriasi, poiché Nebivololo Teva può aggravare i sintomi
- Uso di lenti a contatto, poiché Nebivololo Teva può ridurre la lacrimazione e rendere secchi gli occhi

In questi casi, il suo medico può avere la necessità di modificare il trattamento o di controllarla più spesso.

Se ha bisogno di subire un'operazione e necessita di un anestetico, è importante che lei informi il suo medico o dentista che sta assumendo questo medicinale.

Se ha problemi di reni, non prenda questo medicinale per l'insufficienza cardiaca e informi il suo medico.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Nebivololo Teva

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

Informi sempre il medico o farmacista se sta usando o assumendo uno dei seguenti farmaci in aggiunta a Nebivololo Teva:

- diltiazem o verapamil (usati per la pressione del sangue alta o altri problemi di cuore). Durante il trattamento con Nebivololo Teva, verapamil non deve essere iniettato in vena
- altri prodotti medicinali conosciuti come bloccanti dei canali del calcio per la pressione alta del sangue o altri problemi del cuore come amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina
- altri medicinali antiipertensivi o nitrati organici per curare dolori al petto
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina usati per il trattamento della pressione alta del sangue
- prodotti medicinali per l'aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare) come chinidina, idrochinidina, amiodarone, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone
- antidepressivi triciclici (per la depressione), fenotiazine (per le psicosi), o barbiturici (per l'epilessia)
- prodotti medicinali per il diabete mellito (insulina e preparazioni orali)
- digossina e altri cosiddetti glicosidi digitalici (per curare l'insufficienza cardiaca)
- analgesici anti-infiammatori (FANS) per il dolore e l'infiammazione- tenga presente che piccole dosi antitrombotiche giornaliere di acido acetilsalicilico (per es. 50 o 100 mg) possono essere usate in modo sicuro con Nebivololo Teva
- prodotti medicinali per asma, naso chiuso o alcune malattie degli occhi come il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio) o dilatazione della pupilla
- anestetici: informi sempre il suo anestesista che assume Nebivololo Teva prima di essere anestetizzato
- cimetidina (per curare eccessiva acidità di stomaco)- lei deve assumere Nebivololo Teva durante i pasti, ed il farmaco antiacido fra i pasti

- prodotti medicinali che influiscono sul metabolismo del neivololo vale a dire terbinafina (per infezioni di funghi e lieviti), bupropione (per aiutare a smettere di fumare), cloroquina (per malaria e artrite reumatoide), levomepromazina (per psicosi), paroxetina, fluoxetina, tioridiazina (per depressione)
- amifostina (una sostanza protettiva durante chemio- o radio-terapia)
- baclofen (un rilassante muscolare)
- meflochina (un antimalarico)

Nebivololo Teva con cibi e bevande

Nebivololo Teva 5 mg compresse può esser preso prima, durante e dopo un pasto, ma può prenderlo anche senza cibo. La compressa o le sue parti devono essere ingerite con dell'acqua o altro liquido.

Gravidanza ed 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.

Gravidanza

Nebivololo Teva non deve essere assunto durante la gravidanza se non prescritto da un medico

Allattamento

L'allattamento non è raccomandato durante la somministrazione di Nebivololo Teva

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Questo medicinale può causare vertigini o svenimento come risultato dell'abbassamento della pressione del sangue. Se ciò accade, NON guidi

veicoli o utilizzi macchinari. È più probabile che questi effetti si verifichino dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento di dose (vedere anche paragrafo 4).

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

Nebivololo Teva contiene lattosio

Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE NEBIVOLOLO TEVA

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le è stato detto dal medico o farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)

- La dose raccomandata è una compressa al giorno
- I pazienti anziani e i pazienti con una malattia renale, usualmente iniziano con ½ compressa al giorno
- Possono trascorrere 4 settimane per avere un effetto pieno per questo medicinale.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

- Il suo trattamento sarà iniziato e monitorato da un medico esperto.
- Il suo medico inizierà il trattamento con ¼ compressa al giorno. Questa può essere aumentata dopo 1-2 settimane a ½ compressa al giorno, poi ad 1 compressa al giorno e poi a 2 compresse al giorno finché non viene raggiunta la corretta dose per lei.
- La dose massima consigliata è 10 mg (2 compresse al giorno).

- Avrà bisogno di essere controllato per 2 ore da un medico esperto quando inizia il trattamento ed ogni volta che la dose viene aumentata.
- Il suo medico può ridurre la dose se necessario, e lei non la deve interrompere bruscamente poiché questo può peggiorare l'insufficienza cardiaca.
- I pazienti con seri problemi renali non devono assumere questo medicinale.

Prenda il suo medicinale una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora del giorno.

Il suo medico può decidere di associare le sue compresse ad un altro medicinale per la sua condizione.

Nebivololo Tevanon è consigliato in bambini e adolescenti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nebivololo Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Nebivololo Teva di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse (dose eccessiva), può avvertire un battito cardiaco lento, bassa pressione del sangue o altri problemi cardiaci, difficoltà nella respirazione o affanno. Contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Nebivololo Teva

Se dimentica di prendere il suo medicinale, ma ricorda di prenderlo dopo poco tempo, prenda la compressa successiva normalmente, all'ora in cui deve prenderla. Tuttavia, se si è verificato un lungo ritardo (per es. l'intero giorno) salti quella dose e prenda la dose successiva il giorno successivo alla solita ora e salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia o maggiore per compensare la/e dose/i dimenticata/e. Vanno evitati salti ripetuti.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Teva

Non smetta di prendere Nebivololo Teva senza consultare prima il medico. Se il medicinale viene interrotto bruscamente, il paziente può avvertire pericolosi peggioramenti dei sintomi. Questo riguarda specialmente i pazienti con angina pectoris.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questomedicinale, chieda 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 è utilizzato **per trattare l'aumento della pressione sanguigna**, i possibili effetti indesiderati sono:

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

- Mal di testa
- Capogiri
- Stanchezza
- Un insolito prurito o sensazione di formicolio
- Diarrea
- Stitichezza
- Nausea
- Respiro corto
- Mani o piedi gonfi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Battito cardiaco lento o altro disturbo al cuore
- Pressione del sangue bassa
- Crampi, come dolore alle gambe nel camminare

- Vista anormale
- Impotenza (difficoltà a raggiungere un'erezione)
- Sensazioni depressive
- Indigestione, gas nello stomaco e nell'intestino
- Vomito
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Sensazione di costrizione al petto, difficoltà nel respiro o affanno
- Incubi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Svenimento
- Psoriasi aggravata
- *Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili* Orticaria
- reazioni allergiche su tutto il corpo, con eruzione cutanea generalizzata (reazioni di ipersensibilità)
- Rapida insorgenza di gonfiore della pelle del viso o delle estremità, delle labbra, della lingua, delle mucose della gola e delle vie aeree, con conseguente mancanza di respiro o difficoltà nell'ingerire - contattare immediatamente un medico! (Angioedema)

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Battito cardiaco rallentato
- Capogiri

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

- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- Pressione del sangue bassa (sensazione di svenimento quando ci si alza rapidamente)
- Incapacità di tollerare questo medicinale
- Un disturbo leggero della conduzione cardiaca che colpisce il ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- gonfiore degli arti inferiori (come gonfiore alle caviglie)

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NEBIVOLOLO TEVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 NebivololoTeva

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:

Lattosio monoidrato,

Crospovidone Tipo A,

Polossamero 188,

Povidone K 30,

Cellulosa Microcristallina,

Magnesio Stearato

Descrizione dell'aspetto di NebivololoTeva e contenuto della confezione

Le compresse di NebivololoTeva sono bianche, rotonde, biconvesse, incise a croce su un lato, con un diametro di circa 9 mm.

NebivololoTeva può essere diviso in quarti uguali.

Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PE/PVDC//AL da 7, 10 e 14.

Confezioni: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l., Via Messina 38, 20154 Milano, Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Specifar SA 1, 28 Octovrioustr. Ag. Varvara, 12351 Atene, Grecia

TevaCzechIndustriess.r.o., Ostravska 29, c.p.305, 74770 Opava-Komarov, Repubblica Ceca

TEVA UK Ltd., Brampton Road, HampdenPark, Eastbourne, EastSussex, BN22 9AG, RegnoUnito

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - P.O. Box 552 - 2003 RN

Haarlem,Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: