

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è NEBIVOLOLO DOC e a che cosa serve

NEBIVOLOLO DOC è un medicinale che agisce principalmente sulla funzione del suo cuore (beta-bloccante). Esso riduce la pressione del sangue e migliora la potenza del cuore.

NEBIVOLOLO DOC è usato

- per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione essenziale).
- in aggiunta alla terapia standard (per es. con diuretici, digossina, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, da lieve a moderata, in pazienti di 70 anni e oltre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEBIVOLOLO DOC

Non prenda NEBIVOLOLO DOC

- se è allergico al neбивололо cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una grave malattia del fegato (insufficienza epatica) o compromissione della funzione del fegato,
- se ha un'insufficienza cardiaca acuta, se ha esperienza di shock cardiogeno o se è in terapia per il trattamento dello scompenso cardiaco tramite somministrazione endovenosa per aiutare il funzionamento del cuore,
- se ha irregolarità del battito cardiaco (condizioni come la malattia del nodo del seno, blocco seno-atriale o blocco cardiaco di 2° e 3° grado per cui non le è stato inserito un "pacemaker"),

- se ha gravi problemi respiratori (spasmo dei bronchi) e asma bronchiale (ora o in passato),
- se ha un tumore della ghiandola surrenale detto feocromocitoma, che non viene trattato ,
- se soffre di un disturbo metabolico detto acidosi metabolica,
- se ha una frequenza cardiaca molto bassa (meno di 60 battiti al minuto prima di iniziare ad assumere questo medicinale),
- se ha la pressione del sangue bassa (pressione sanguigna sistolica o "massima" inferiore a 90 mmHg),
- se ha gravi problemi circolatori alle braccia e alle gambe,
- se assume medicinali contenenti floctafenina (medicinale contro dolore e infiammazione) o sultopride (antipsicotico).

Se ha dubbi consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NEBIVOLOLO DOC o se ha o sviluppa una delle seguenti condizioni:

1. se deve subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con NEBIVOLOLO DOC prima di sottoporsi all'anestesia,
2. se ha un'insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue per le esigenze del corpo) non trattata,
3. se ha il battito cardiaco anormalmente lento,
4. se ha una scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe (malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi mentre cammina),
5. se ha un blocco cardiaco di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco),
6. se ha un dolore al petto dovuto al restringimento delle arterie coronarie chiamato angina di Prinzmetal,
7. se ha il diabete: NEBIVOLOLO DOC non ha alcun effetto sui livelli di zucchero nel sangue, ma potrebbe mascherare i segni di un basso livello di zucchero (tremore, battito veloce),
8. se ha la ghiandola tiroide iperattiva: NEBIVOLOLO DOC può mascherare i sintomi di un battito cardiaco anormalmente veloce (tachicardia) dovuto a questa condizione ,
9. se soffre di continui problemi respiratori, in particolare broncopneumopatia cronica ostruttiva: NEBIVOLOLO DOC può aggravare la difficoltà respiratoria,
10. se ha la psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose): NEBIVOLOLO DOC può aggravarne i sintomi,
11. se ha un'allergia: NEBIVOLOLO DOC può intensificare la reazione alle sostanze a cui lei è allergico,
12. se usa lenti a contatto: NEBIVOLOLO DOC può ridurre la lacrimazione.

Nella fase iniziale della terapia per l'insufficienza cardiaca cronica con nebivololo un medico esperto dovrà controllarla regolarmente (vedere paragrafo 3).

Non interrompa bruscamente il trattamento con nebivololo a meno che ciò non le venga detto dal medico (vedere paragrafo 3).

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

NEBIVOLOLO DOC non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Anziani

In pazienti con più di 65 anni di età si raccomanda una dose iniziale più bassa (vedere paragrafo "Come prendere NEBIVOLOLO DOC").
Nei pazienti con più di 75 anni, si deve fare particolare attenzione e il trattamento deve essere strettamente monitorato dal medico.

Altri medicinali e NEBIVOLOLO DOC

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

Non assuma NEBIVOLOLO DOC se sta assumendo altri medicinali contenenti floctafenina o sultopride (vedere paragrafo "Non prenda NEBIVOLOLO DOC").

Informi sempre il medico o farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (antiaritmici di classe I: chinidina, idrochinidina, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone; antiaritmici di classe III: amiodarone)
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta o altri problemi cardiaci (verapamil, diltiazem; antiipertensivi ad azione centrale: clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina; calcio-antagonisti: amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina)
- anestetici: informi sempre l'anestesista che è in trattamento con NEBIVOLOLO DOC prima di sottoporsi all'anestesia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- medicinali per il trattamento del diabete mellito (insulina e medicinali per uso orale),
- baclofene (un farmaco antispastico); amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento anti-tumorale), medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca noti come glicosidi digitalici (digossina),
- medicinali per il trattamento di problemi mentali (psicosi) o della depressione (antidepressivi triciclici, barbiturici, fenotiazine),

- nitrati organici (medicinali per il trattamento dell'angina e dell'insufficienza cardiaca) e altri medicinali contro la pressione del sangue alta,
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento del dolore e dell'infiammazione,
- medicinali per il trattamento dell'asma, del naso chiuso (sinusite) o di alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la dilatazione (allargamento) della pupilla. Tali medicinali sono chiamati agenti simpaticomimetici,
- medicinali che riducono il metabolismo del neivololo, quali: bupropione (medicinale per aiutare a smettere di fumare), paroxetina, fluoxetina, tioridazina (medicinali per il trattamento della depressione), chinidina (medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare), cloroquina (medicinale per il trattamento della malaria e delle malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide), levomepromazina (medicinale per il trattamento della psicosi), terbinafina (medicinale per il trattamento di infezioni da funghi e lieviti),
- medicinali per il trattamento dell'eccesso di acidi nello stomaco o delle ulcere, noti come antiacidi (es. cimetidina): assuma NEBIVOLOLO DOC durante i pasti e il farmaco antiacido tra un pasto e l'altro.

NEBIVOLOLO DOC con cibi e bevande

Può prendere NEBIVOLOLO DOC con cibi e bevande.

Gravidanza e 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

C'è rischio che ci siano degli effetti sul feto. Di conseguenza, non usi NEBIVOLOLO DOC durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente indispensabile.

Allattamento

Non si sa se NEBIVOLOLO DOC venga escreto nel latte materno. Di conseguenza, non è raccomandato NEBIVOLOLO DOC durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Possono verificarsi occasionalmente capogiri e stanchezza come effetti indesiderati di NEBIVOLOLO DOC 5. Lo tenga in considerazione quando guida un veicolo o utilizza macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

NEBIVOLOLO DOC contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere NEBIVOLOLO DOC

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

Ipertensione

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno (5 mg di nebivololo). In genere trascorrono 1-2 settimane prima che NEBIVOLOLO DOC raggiunga l'effetto massimo.

Associazione con altri medicinali antiipertensivi

I bloccanti dei recettori beta possono essere usati da soli o in associazione con altri medicinali antiipertensivi. Ad oggi, un effetto antiipertensivo aggiuntivo è stato osservato solo con l'associazione di 5 mg di nebivololo con 12,5-25 mg del principio attivo idroclorotiazide.

Pazienti con funzione renale compromessa (insufficienza renale)

In pazienti con insufficienza renale, la dose iniziale raccomandata è ½ compressa (2,5 mg di nebivololo) al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 1 compressa (5 mg di nebivololo).

Pazienti con funzione epatica compromessa (insufficienza epatica)

Non è stata acquisita sufficiente esperienza nell'uso di NEBIVOLOLO DOC in pazienti con funzione epatica compromessa o disturbi della funzione del fegato. Per questa ragione NEBIVOLOLO DOC non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda NEBIVOLOLO DOC").

Pazienti anziani

In pazienti di 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di ½ compressa (2,5 mg di nebivololo) al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere incrementata a 1 compressa (5 mg di nebivololo). In ogni caso, bisogna fare particolare attenzione e il trattamento deve essere strettamente controllato in vista della limitata esperienza in pazienti con oltre 75 anni di età.

Uso nei bambini e negli adolescenti

NEBIVOLOLO DOC non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età perché non ci sono dati sufficienti su sicurezza ed efficacia.

Insufficienza cardiaca cronica

Il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile deve essere iniziato con un lento incremento della dose, finché non si raggiunge la dose individuale di mantenimento ottimale.

In pazienti che assumono altri medicinali cardiovascolari come diuretici, digossina, ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II, le dosi di questi medicinali devono essere stabilizzate prima di iniziare il trattamento con NEBIVOLOLO DOC.

L'adeguamento iniziale della dose deve essere effettuato come segue, con aggiustamenti ogni una o due settimane, a seconda di come la dose è tollerata dal paziente:

- $\frac{1}{4}$ di compressa (1,25 mg di nebivololo) una volta al giorno,
- aumentata a $\frac{1}{2}$ compressa (2,5 mg nebivololo) una volta al giorno,
- poi a 1 compressa (5 mg nebivololo) una volta al giorno e
- quindi a 2 compresse (10 mg nebivololo) una volta al giorno.

La dose massima raccomandata è 2 compresse (10 mg di nebivololo) una volta al giorno.

Il paziente deve essere monitorato durante le prime 2 ore successive all'assunzione della prima dose e durante le prime 2 ore successive a ogni aumento di dose, per assicurarsi che le condizioni cliniche restino stabili.

Pazienti con funzione renale compromessa (insufficienza renale)

Dal momento che la dose viene aumentata individualmente fino alla massima dose tollerata, non è necessario alcun aggiustamento di dose nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Non c'è alcuna esperienza in pazienti con insufficienza renale grave per cui non è raccomandato l'uso di nebivololo in questi pazienti.

Pazienti con funzione epatica compromessa (insufficienza epatica)

Non è stata acquisita sufficiente esperienza in pazienti con funzione epatica compromessa. NEBIVOLOLO DOC non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda NEBIVOLOLO DOC").

Pazienti anziani

Dal momento che la dose viene aumentata individualmente fino alla massima dose tollerata, non è necessario alcun aggiustamento di dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

NEBIVOLOLO DOC non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età perché non ci sono dati sufficienti su sicurezza ed efficacia.

Modo di somministrazione

La dose giornaliera prescritta deve essere presa preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

Le compresse devono essere deglutite con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere d'acqua) con o senza pasti.

Se avverte che l'effetto di NEBIVOLOLO DOC è troppo forte o debole, contatti il medico o il farmacista.

Se prende più NEBIVOLOLO DOC di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio sono: battito cardiaco lento, pressione del sangue bassa, difficoltà di respirazione e improvvisi (acuti) problemi cardiaci. Contatti il medico se ha preso più NEBIVOLOLO DOC di quanto deve.

Deve stendersi con le gambe più in alto rispetto al cuore.

Se dimentica di prendere NEBIVOLOLO DOC

Se ha dimenticato di prendere il suo medicinale un giorno, continui con la cura il giorno successivo all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NEBIVOLOLO DOC

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, finché non glielo dice il medico.

Quando il trattamento viene interrotto o terminato in anticipo la pressione del sangue può salire o possono aumentare i problemi cardiaci.

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.

Ipertensione

Gli effetti indesiderati osservati, che sono stati, nella maggior parte dei casi, di intensità lieve o moderata, sono elencati sotto, a seconda della classificazione per sistemi e organi e delle frequenze.

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI ORGANI	Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)	Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)	Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario				Gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua (edema angioneurotico), reazioni allergiche estese a tutto

il corpo,
comprese
eruzioni
cutanee
generalizzate
(reazioni di
ipersensibilità
)

**Disturbi
psichiatrici**

Patologie del sistema nervoso Mal di testa,
capogiri,
formicolio alla
pelle

Incubi,
depressione

Perdita di
coscienza
transitoria
(sincope)

**Patologie
dell'occhio**
**Patologie
cardiache**

Disturbi alla
vista
Frequenza
cardiaca
insolitamente
bassa (battito
lento),
insufficienza
cardiaca,
difetti nella
conduzione
cardiaca
(lenta
conduzione
AV/blocco AV)
Pressione del
sangue
eccessivamen
te bassa,
aumento del
dolore ai piedi
che si verifica
tutte le volte
che si
cammina,
dovuto al
restringiment
o delle arterie
e a
un'insufficienz
e circolazione
sanguigna
(claudicatio
intermittens)

**Patologie
vascolari**

**Patologie
respiratorie,** Difficoltà nella
respirazione

Costrizione
spasmodica

toraciche e mediastiniche		dei bronchi	
Patologie gastrointestinali	Costipazione, nausea, diarrea	Indigestione, flatulenza, vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito, eruzione eritematosa	Peggioramento della psoriasi Orticaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Impotenza	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza, gonfiore con ritenzione idrica (edema)		

Con alcuni antagonisti beta adrenergici sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati: allucinazioni, turbe psichiche (psicosi), confusione, decolorazione da freddo di colore bluastro-rosso alle braccia e alle gambe, dolore nelle dita delle mani e dei piedi che prima volgono al bluastro, poi al biancastro e infine al rossastro (sindrome di Raynaud), occhi secchi e formazione di nuovo tessuto connettivo negli occhi e nel diaframma (tossicità oculo-mucocutanea practololo-simile).

Insufficienza cardiaca cronica

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Frequenza cardiaca bassa,
- Capogiri.

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

- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca,
- Pressione del sangue bassa (con sensazione di svenimento quando ci si alza velocemente)
- Incapacità di tollerare questo medicinale,
- Disturbo 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 DOC**

Tenere 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 NEBIVOLOLO DOC

- Il principio attivo è il nebivololo.
Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, macrogol 6000 e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di NEBIVOLOLO DOC e contenuto della confezione

Compresses rotonde, bianche, convesse, di 9 mm incise a croce, con 'N 5' impresso sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in due o quattro dosi uguali.

Blister in PVDC-Alluminio da 7, 10 o 15 compresse e contenitore in HDPE con tappo sigillato in LDPE.

Confezioni:

Blister: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 compresse e confezione ospedaliera da 500 (10x50) compresse.

Contenitore per compresse in HDPE: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 compresse e confezione ospedaliera da 500 (10x50) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40
20121 Milano
Italia

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

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il