

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Nebivololo Sandoz contiene nebivololo, un farmaco cardiovascolare appartenente alla categoria degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè dotati di azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento del battito cardiaco e controlla la forza del muscolo cardiaco. Esercita inoltre una funzione dilatante sui vasi sanguigni, che contribuisce a ridurre la pressione del sangue.

Viene usato per trattare l'aumento della pressione del sangue (ipertensione).

Nebivololo Sandoz viene inoltre usato per trattare l'insufficienza cardiaca cronica lieve e moderata in pazienti di 70 anni o oltre, in aggiunta ad altre terapie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Sandoz

Non prenda Nebivololo Sandoz

- se è allergico (ipersensibile) a nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di uno dei seguenti disturbi
 - pressione del sangue bassa
 - gravi disturbi circolatori alle braccia o alle gambe
 - battito cardiaco molto rallentato (meno di 60 battiti al minuto)
 - alcuni altri gravi problemi del ritmo cardiaco (per esempio blocco atrio-ventricolare di II e III grado, disturbi della conduzione cardiaca)
 - insufficienza cardiaca, manifestatasi o peggiorata di recente, oppure se sta ricevendo un trattamento endovenoso per uno shock circolatorio dovuto a grave insufficienza cardiaca per aiutare la funzione del suo cuore
 - asma o dispnea (ora o in passato)
 - feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali)
 - disturbi della funzione del fegato
 - un disturbo metabolico (acidosi metabolica), per esempio chetoacidosi diabetica

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga la medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo Sandoz se ha o sviluppa uno dei seguenti disturbi:

- battito cardiaco eccessivamente lento
- una forma di dolore toracico dovuto all'insorgere di crampi cardiaci spontanei chiamato "angina di Prinzmetal"
- insufficienza cardiaca cronica non trattata
- blocco cardiaco di I grado (un tipo di disturbo lieve della conduzione cardiaca che interessa il ritmo cardiaco)
- circolazione insufficiente nelle braccia o nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, dolori simili a crampi quando cammina
- disturbi respiratori persistenti
- diabete: questo medicinale non ha alcun effetto sullo zucchero nel sangue, ma può nascondere i segnali di allarme di un basso livello di zucchero (per esempio palpitazioni e aumento del battito cardiaco)
- tiroide iperattiva: questo medicinale può nascondere i segni di un aumento anormale dei battiti cardiaci dovuto a questo disturbo
- allergia: questo medicinale può accentuare la sua reazione al polline o ad altre sostanze alle quali è allergico
- psoriasi (un disturbo della pelle contraddistinto da macchie rosee squamose), ora o in passato
- se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico, prima dell'operazione informi l'anestesista che sta ricevendo Nebivololo Sandoz

Se soffre di gravi disturbi renali, non prenda Nebivololo Sandoz per l'insufficienza cardiaca e informi il medico.

All'inizio del trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica verrà sottoposto a regolare osservazione da un medico esperto (vedere paragrafo 3).

Questo trattamento non deve essere interrotto improvvisamente a meno che non sia stato chiaramente indicato e valutato 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

A causa della mancanza di dati sull'uso del medicinale nei bambini e negli adolescenti, Nebivololo Sandoz **non** è raccomandato per questo tipo di pazienti.

Altri medicinali e Nebivololo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, **compresi** quelli ottenuti senza ricetta medica. Alcuni medicinali non possono essere usati contemporaneamente, mentre altri richiedono specifici aggiustamenti (per esempio nella dose).

Informi sempre il medico se oltre a Nebivololo Sandoz sta usando o ricevendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o per trattare disturbi cardiaci (come amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil).
- agenti simpaticomimetici (medicinali che simulano gli effetti dell'attivazione simpatica sul cuore e sulla circolazione)
- sedativi e medicinali usati per trattare la psicosi (un disturbo mentale), come i barbiturici (usati anche per l'epilessia), fenotiazina (usata anche per trattare vomito e nausea) e tioridazina.
- medicinali per la depressione come amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- medicinali usati per l'anestesia durante un'operazione.

- medicinali usati per l' asma, ostruzioni nasali o alcuni disturbi degli occhi, come il glaucoma (aumento della pressione oculare) o dilatazione (allargamento) delle pupille.
- amifostina usata durante il trattamento del cancro
- baclofene usato per il trattamento dell'epilessia

Tutti questi medicinali, così come nebulololo, possono influire sulla pressione del sangue e/o sulla funzione del cuore.

- Medicinali usati per trattare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (antiacidi), per esempio cimetidina; in questo caso si raccomanda di prendere Nebivololo Sandoz durante i pasti e il medicinale antiacido tra i pasti.

Nebivololo Sandoz con cibi e bevande

Nebivololo Sandoz può essere assunto durante i pasti o a stomaco vuoto ma è meglio assumere la compressa con un po' d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Nebivololo Sandoz non deve essere usato durante la gravidanza, *a meno che non sia chiaramente necessario*.

L'uso durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocare capogiri o affaticamento. In tal caso **si astenga** dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari.

Nebivololo Sandoz contiene lattosio

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

3. Come prendere Nebivololo Sandoz

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

Nebivololo Sandoz può essere assunto prima, durante o dopo i pasti, oppure indipendentemente dai pasti. E' meglio assumere la compressa con un po' d'acqua.

Trattamento dell'ipertensione

- La dose normale è di 1 compressa al giorno. La dose deve preferibilmente essere presa alla stessa ora del giorno
- I pazienti anziani e quelli affetti da disturbi renali inizieranno in genere con ½ (mezza) compressa al giorno.
- L'effetto terapeutico sulla pressione diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Occasionalmente l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

- Il trattamento verrà iniziato e supervisionato attentamente da un medico esperto.
- Il medico inizierà il trattamento con ¼ (un quarto) di compressa al giorno. Dopo 1-2 settimane questo dosaggio può essere aumentato a ½ (mezza) compressa al giorno, poi a 1 compressa al giorno e infine a 2 compresse al giorno, fino a raggiungere la dose corretta per lei. Il medico le prescriverà la dose ottimale per ogni fase della terapia: segua scrupolosamente le sue indicazioni.

- La dose massima raccomandata corrisponde a 2 compresse (10 mg) al giorno.
- L'inizio del trattamento e ogni aumento della sua dose dovrà essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto, che la terrà sotto osservazione per 2 ore.
- Se necessario, il medico può ridurre il dosaggio.
- **Non interrompa improvvisamente il trattamento**, poiché ciò può peggiorare l'insufficienza cardiaca.
- I pazienti affetti da gravi disturbi renali non devono assumere questo medicinale.
- Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora.

Istruzioni per la divisione della compressa

- Se le è stato detto dal medico di assumere $\frac{1}{4}$ o $\frac{1}{2}$ (due quarti) di compressa disponga la compressa su una superficie piatta e rigida, come un tavolo, con la linea di frattura rivolta verso l'alto.
- Prema in modo uniforme sull'intera compressa fino a udire il rumore secco della frattura.
- La compressa è ora divisa in quattro parti che possono essere separate con attenzione.

Per trattare il suo disturbo, il suo medico può decidere di prescriverle le compresse di Nebivololo Sandoz insieme ad altri medicinali.

Non usare nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Nebivololo Sandoz di quanto deve

Se assume accidentalmente una dose troppo elevata di questo medicinale, informi **immediatamente** il medico o il farmacista. I segni e i sintomi più frequenti di sovradosaggio di Nebivololo Sandoz sono: rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), diminuzione della pressione con possibili svenimenti (ipotensione), difficoltà di respirazione simile all'asma (broncospasmo) e insufficienza cardiaca acuta. Mentre aspetta l'arrivo del medico, può assumere carboni attivi (disponibili in farmacia).

Se dimentica di prendere Nebivololo Sandoz

Se dimentica di prendere una dose di Nebivololo Sandoz e se ne ricorda poco dopo, prenda la sua dose quotidiana come al solito. Se tuttavia il ritardo è consistente (diverse ore), al punto che è quasi ora della prossima dose, tralasci la dose dimenticata e assuma la **dose normale** successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia. Eviti tuttavia di ripetere le dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Sandoz

Deve sempre consultare il medico prima di interrompere il trattamento con Nebivololo Sandoz, che lo stia usando per trattare l'ipertensione o l'insufficienza cardiaca cronica.

Non deve interrompere il trattamento improvvisamente, poiché ciò può provocare un temporaneo peggioramento dell'insufficienza cardiaca. Se si rende necessario interrompere il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con Nebivololo Sandoz, la dose quotidiana deve essere diminuita gradualmente, dimezzando le dosi a intervalli settimanali.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nebivololo Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando Nebivololo Sandoz **viene usato per trattare l'ipertensione**, i possibili effetti indesiderati sono:

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

- cefalea
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di prurito o di formicolio
- diarrea

- stipsi
- nausea
- respiro affannoso
- rigonfiamento di mani o piedi.

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

- rallentamento del battito cardiaco o altri disturbi cardiaci
- pressione del sangue bassa
- dolori simili a crampi quando si cammina
- alterazioni della vista
- impotenza
- sensazione di depressione
- problemi digestivi (dispepsia), gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzioni della pelle, prurito
- difficoltà di respirazione simile all'asma, dovuta a crampi improvvisi dei muscoli circostanti le vie respiratorie (broncospasmo)
- incubi.

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

- svenimenti
- peggioramento della psoriasi (un disturbo cutaneo contraddistinto da macchie rosee squamose).

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

- ipersensibilità
- edema angioneurotico (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola)
- orticaria (eruzione cutanea pruriginosa)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati anche con medicinali simili

- allucinazioni
- psicosi
- confusione
- estremità fredde, estremità cianotiche (colorazione blu o viola della pelle)
- fenomeno di Raynaud (decolorazione delle dita delle mani e dei piedi, e, occasionalmente, altre aree)
- secchezza degli occhi
- formazione di nuovo tessuto connettivo negli occhi e nel diaframma (tossicità oculo-mucocutanea da practololo).

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

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

- rallentamento del battito cardiaco
- capogiri

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

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione del sangue bassa (per esempio sentirsi svenire all'atto di alzarsi rapidamente)
- incapacità a tollerare questo medicinale
- un lieve disturbo della conduzione cardiaca che interessa il ritmo cardiaco (blocco atrio-ventricolare di I grado)
- gonfiore agli arti inferiori (per esempio le 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <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 Sandoz

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.

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 Sandoz

- Il principio attivo è nebulolo. Ogni compressa contiene 5 mg di nebulolo equivalenti a 5,45 mg di nebulolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Sandoz e contenuto della confezione

Nebivololo Sandoz 5 mg si presenta sotto forma di compresse rotonde, smussate, di colore bianco o biancastro, con doppia linea di frattura su un lato e sono disponibili in blister in PVC/Alluminio/flaconi in polietilene con chiusure in polietilene anti-manomissione contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben - Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen – Germania

LEK S.A. – Ul Domaniewska 50C – 02-672 Warszawa- Polonia

LEK Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Nebivolol Sandoz 5 mg – Tabletten

Belgio: Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten

Bulgaria: NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg tablets

Repubblica Ceca: Nebivolol Sandoz 5 mg

Spagna: Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG

Francia: NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadriséable

Italia: NEBIVOLOLO SANDOZ

Olanda: Nebivolol Sandoz 5 mg

Polonia: NebivoLEK, 5 mg, tabletki

Portogallo: Nebivolol Sandoz

Romania: NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg comprimate
Gran Bretagna: Nebivolol 5mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco