

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG 5 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG 5 mg / 25 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene nebivololo e idroclorotiazide come principi attivi.

- Il nebivololo è un medicinale 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 del cuore. Inoltre dilata i vasi del sangue, aiutando ad abbassare la pressione del sangue.
- L'idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità di urina prodotta .

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG combina in una stessa compressa nebivololo e idroclorotiazide. Viene usato per trattare l'aumento della pressione sanguigna (ipertensione). 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 EG

Non prenda NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG

- 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 ad altre sostanze derivate dalla sulfonammide (come l'idroclorotiazide, che è un farmaco derivato dalla sulfonammide);
- se soffre di una o più delle seguenti condizioni:
- frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto);
- alcuni 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 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 a livello di braccia o gambe;
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra ai reni (nella ghiandola surrenale);
- gravi problemi renali, assenza completa di urina (anuria);
- un disturbo metabolico (acidosi metabolica), ad 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 EG.

- Informi il medico se soffre o ha manifestato uno dei seguenti problemi:
 - un particolare dolore toracico dovuto a crampi cardiaci ad insorgenza spontanea denominato 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 caratterizzata da chiazze rosa desquamanti) o se ha sofferto in passato di psoriasi;
 - ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può nascondere i segni di una frequenza cardiaca anormalmente accelerata a causa di questa condizione;
 - scarsa circolazione nella braccia e nelle gambe, ad es. malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi mentre cammina;
 - allergia: questo farmaco può intensificare la sua reazione ai pollini o ad altre sostanze a cui lei 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 medico le dirà anche di controllare la glicemia più spesso quando prende NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG, perché può rendersi necessario modificare la dose dei suoi farmaci antidiabetici;
- problemi ai reni: il medico controllerà la sua funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi ai reni non prenda NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG (vedere paragrafo "Non prenda NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG");
- 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 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 sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che sta assumendo NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG prima di essere anestetizzato.

Durante il trattamento

- NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG può aumentare i livelli dei grassi nel sangue e l'acido urico.
- NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG può influire sui livelli di alcuni sali presenti nel sangue (come magnesio, potassio, sodio e cloruro): il medico potrebbe controllare periodicamente il livello dei sali con un'analisi del sangue. Questo può causare sintomi come bocca secca, sete, debolezza, stanchezza, dolore o crampi muscolari, battito del cuore accelerato, capogiri, pressione sanguigna bassa, irrequietezza, sensazione di malessere e minzione ridotta. Comunichi al medico l'eventuale comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.
- L'idroclorotiazide presente in NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG può rendere la sua pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG e si rivolga al medico se durante la terapia compare un'eruzione cutanea, macchie pruriginose o sensibilità della pelle (vedere anche paragrafo 4).
- Comunichi al medico l'eventuale comparsa di alterazioni della vista o dolore agli occhi durante il trattamento con NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG. Questo potrebbe indicare che si sta sviluppando un glaucoma. Interrompa il trattamento con NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG e si rivolga al medico.

Test di laboratorio

- Test antidoping: NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG può causare un risultato positivo del test antidoping.
- NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG può alterare i risultati dei test di funzionalità paratiroidea. Informi il medico o lo staff dell'ospedale che sta prendendo NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 EG **non** è raccomandato per queste fasce d'età.

Altri medicinali e NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG

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

Comunichi sempre al medico se sta usando o ricevendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci contemporaneamente a NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG:

- medicinali che, come NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG, 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), pimozide, 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 (medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo);
- medicinali il cui effetto o la cui tossicità possono risultare aumentati da NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG:
 - 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;
- alcuni farmaci anti-cancro (ad es ciclofosfamide, fluoruracile, metotressato);
- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG:
 - 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;
- 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 di NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG.
- Medicinali per trattare l'iperacidità gastrica o le ulcere (medicinali antiacidi) ad es la cimetidina: Prenda NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG con alcool

Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG poiché potrebbero manifestarsi svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Gravidanza e allattamento

Deve informare 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 EG, dal momento che NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato in gravidanza. Questo in quanto il principio attivo idroclorotiazide attraversa la placenta. L'uso di NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG in gravidanza può causare effetti potenzialmente dannosi sul feto e sul neonato.

Dica al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato per donne che allattano al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare vertigini o affaticamento. **Non** guidi o usi macchine se queste manifestazioni la riguardano.

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene lattosio

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

3. Come prendere NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio contatti il medico.

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere preso prima, durante o dopo i pasti, o anche indipendentemente dai pasti.

Solo per NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG 5 mg/12,5mg mg compresse rivestite con film:

La linea di rottura ha il solo scopo di aiutare a spezzare la compressa se lei ha difficoltà ad ingoiarla intera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG a bambini o adolescenti.

Se prende più NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve

Se prende per errore una dose eccessiva di questo medicinale, si rivolga **immediatamente** al medico o al farmacista. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono 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 EG

Se dimentica di prendere una dose di NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG, ma se ne ricorda poco tempo dopo, può prendere quella dose come al solito. Se invece se ne dimentica per un lasso di tempo più lungo (ad esempio parecchie ore) tanto da dover già prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose normale successiva come programmato. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Eviti però di saltare troppe dosi.

Se smette di prendere NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG

Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG e si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano le seguenti reazioni:

- 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 alla lingua, con possibili improvvise difficoltà respiratorie (angioedema) *Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Con nebivololo sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- un'insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico, o formicolio
- diarrea
- stipsi
- nausea
- respiro corto
- mani o piedi gonfi.

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

- battito cardiaco lento o altri problemi cardiaci
- bassa pressione sanguigna.
- dolori crampiformi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza
- senso di depressione
- difficoltà digestive, aria nello stomaco o nell'intestino, vomito

- eruzione cutanea, prurito
- mancanza di respiro come nel caso dell'asma secondaria a crampi improvvisi dei muscoli circostanti le vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (malattia cutanea caratterizzata da chiazze rosa desquamanti).

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in alcuni casi isolati:

- tipo di eruzione cutanea caratterizzata da pomfi di colore rosso chiaro, rialzati e pruriginosi, di origine allergica o non-allergica (orticaria);
- vedere o udire cose che non sono reali (allucinazioni);
- perdita di contatto con la realtà (psicosi);
- problemi di circolazione sanguigna nelle dita delle mani e dei piedi, nelle braccia e nelle gambe che possono comportare pallore, una colorazione blu o formicolio delle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud);
- secchezza agli occhi, cicatrici o inspessimento delle palpebre o del bianco dell'occhio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con idrocilorotazide:

Reazioni allergiche

- reazioni allergiche estese a tutto il corpo (reazione anafilattica).

Cuore e circolazione

- disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni;
- alterazioni nell'elettrocardiogramma;
- improvviso svenimento all'atto di alzarsi in piedi, formazione di coaguli nelle vene (trombosi) e 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/o dei 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).

Sistema nervoso

- vertigini (sensazione di roteare);
- convulsioni, riduzione del livello di coscienza, coma, cefalea, capogiri;
- apatia, stato confusionale, depressione, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno;
- un'insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico, o formicolio;
- debolezza muscolare (paresi).

Pelle e capelli

- prurito, punti o chiazze violacee sulla pelle (porpora), orticaria, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare, eruzioni cutanee (incluso eritema multiforme), eruzione al viso e/o rossore a chiazze che possono causare cicatrici (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente morte del tessuto (vasculite necrotizzante), esfoliazione, rossore, lassità e vescicolazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Occhi e orecchie

- visione gialla, visione confusa, peggioramento della miopia, lacrimazione ridotta, visione ridotta e dolore agli occhi (possibilmente indicativo di miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Articolazioni e muscoli

- 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 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG

Conservi 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 confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 E IDROCLOROTIAZIDE EG

- 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 altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polisorbato 80 (E433), ipromellosa (E15), amido di mais, cellulosa microcristallina (PH 102), acido citrico monoidrato, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572).
 - Rivestimento: Opadry® bianco 03A 580004 [solo 5/12,5 mg], Opadry® giallo 03A520012 [solo 5/25 mg], Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), poliossile (Macrogol) stearato, cellulosa microcristallina (E460), ossido di ferro giallo (E172) [solo 5/25 mg].

Descrizione dell'aspetto di NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film da 9,2 mm, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse con "515" impresso su di un lato e con una tacca di rottura sull'altro lato.

NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG 5 mg/25 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film da 9,2 mm, di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse con "525" impresso su di un lato.

Confezioni: 10, 28, 30, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Le compresse sono fornite in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 - Bulgaria

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- BE Nebivolol/HCT EG 5mg/12,5mg filmomhulde tabletten
Nebivolol/HCT EG 5mg/25mg filmomhulde tabletten
- DE Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5mg / 12,5 mg Filmtabletten
Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5mg / 25 mg Filmtabletten
- IT Nebivololo e Idroclorotiazide EG
- LU Nebivolol/HCT EG 5mg/12,5mg comprimés pelliculés
Nebivolol/HCT EG 5mg/25mg comprimés pelliculés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il