Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Nebivololo Mylan Italia 5 mg e a che cosa serve

Nebivololo Mylan Italia 5 mg 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 Mylan Italia 5 mg è usato
- Per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione essenziale).
- In aggiunta alla terapia standard (per es. con diuretici, digossina, ACE inibitori, angiotensina II-antagonisti) 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 Mylan Italia 5 mg

Non prenda Nebivololo Mylan Italia 5 mg

- Se è allergico al principio attivo nebivololo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha disturbi della funzione del fegato o funzione del fegato compromessa (insufficienza epatica).
- Se Lei è incinta o sta allattando al seno.
- Se soffre di insufficienza cardiaca acuta, shock cardiogeno o episodi di insufficienza cardiaca aggravata (scompenso), che richiedono un trattamento endovena con un principio attivo inotropico.
- Se soffre di sindrome sinusale (un determinato tipo di disturbo del ritmo cardiaco) incluso blocco seno-atriale (blocco SA).
- Se soffre di determinate malattie della conduzione cardiaca (blocco cardiaco di 2° e 3° grado – blocco AV [senza pacemaker]).
- Se ha avuto in passato spasmo bronchiale e asma bronchiale.
- Se ha un tumore della ghiandola surrenale non trattato (feocromocitoma).
- Se soffre di iperacidità del sangue (acidosi metabolica).
- Se ha un battito cardiaco (pulsazione) a riposo, prima del trattamento, inferiore a 60 battiti al minuto da supini (bradicardia).
- Se ha la pressione del sangue patologicamente bassa (pressione sistolica <90 mmHg).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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 ha una circolazione gravemente debole negli arti.
- Se sta prendendo qualche altro medicinale contenente come principio attivo floctafenina (contro dolore e infiammazione) o sultopride (antipsicotico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo Mylan Italia.
Faccia particolare attenzione con Nebivololo Mylan Italia 5 mg:

- Se il polso è insolitamente basso (meno di 50-55 battiti al minuto a riposo e/o sintomi come capogiri, debolezza e andatura incerta) durante il trattamento con nebivololo.
- Se ha una malattia del cuore (per es. angina pectoris, cardiopatia ischemica, disturbi del ritmo cardiaco); nei pazienti con cardiopatia ischemica, il trattamento deve essere interrotto gradualmente, per es. nell'arco di 1-2 settimane, e se necessario, si deve iniziare allo stesso tempo un trattamento alternativo.
- Se ha problemi circolatori alle braccia o alle gambe.
- Se soffre di continui problemi respiratori, in particolare broncopneumopatia cronica ostruttiva,
- Se ha il diabete. Nebivololo Mylan Italia 5 mg non ha alcun effetto sui livelli di zucchero del sangue, ma potrebbe mascherare i segni di un basso livello di zucchero (irritabilità, tremore, battito veloce). La sudorazione come sintomo non viene tuttavia mascherata da Nebivololo Mylan Italia 5 mg.
- Se ha la ghiandola tiroide iperattiva: possibile mascheramento di un polso aumentato (tachicardia) come segno di malattia; l'interruzione improvvisa della cura con Nebivololo Mylan Italia 5 mg può causare un aumento della frequenza cardiaca.
- Se ha un'allergia. Nebivololo Mylan Italia 5 mg può intensificare la reazione contro pollini o altri componenti cui lei è allergico.
- Se soffre di psoriasi: i pazienti con psoriasi persistente o con una riconosciuta anamnesi del disturbo devono prendere Nebivololo Mylan Italia 5 mg solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici.
- Nebivololo Mylan Italia 5 mg può ridurre la lacrimazione (informazione se porta lenti a contatto).

Bambini e adolescenti
Nebivololo Mylan Italia 5 mg non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Anziani
In pazienti con più di 65 anni di età si raccomanda una dose iniziale più bassa (vedere paragrafo "Come prendere Nebivololo Mylan Italia 5 mg").
Nei pazienti con più di 75 anni, si deve fare particolare attenzione e il trattamento deve essere strettamente monitorato dal medico.

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 Nebivololo Mylan Italia 5 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è valido in particolare per:
- Alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe I come chinidina, lidocaina come pure amiodarone) possono aumentare gli effetti sedativi del nebivololo sull'attività cardiaca, quando presi contemporaneamente al nebivololo.
- Alcuni medicinali contro la pressione del sangue alta e spasmi dei vasi sanguigni del cuore (i cosiddetti calcio-antagonisti) che possono aumentare l'effetto di Nebivololo Mylan Italia 5 mg (per es. verapamil e diltiazem).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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 medicinali che agiscono a livello centrale contro la pressione del sangue alta (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina) può aumentare il rischio di forte aumento della pressione del sangue ("ipertensione di rimbalzo") - specialmente dopo improvvisa sospensione di questi medicinali quando assunti per lungo tempo. Essi possono essere interrotti solo se il beta-bloccante (per es. nebivololo) è stato interrotto pochi giorni prima.
- Se i bloccanti dei recettori beta e i glucosidi digitalici sono usati allo stesso tempo, può verificarsi qualche disturbo dell'attività cardiaca (prolungato tempo di conduzione). Tuttavia, studi clinici con il nebivololo non hanno mostrato alcuna evidenza di questa interazione. Il nebivololo non influenza la concentrazione sanguigna della digossina.
- Alcuni medicinali contro l'asma, naso chiuso o alcune malattie dell'occhio (cosiddetti simpaticomimetici) che possono ridurre l'effetto di Nebivololo Mylan Italia 5 mg (per es. dopamina, efedrina).
- Baclofene (un farmaco antispastico); Amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento anti-tumorale)
- Medicinali contro il diabete (insulina e medicinali per uso orale). Vedere anche "Faccia particolare attenzione con Nebivololo Mylan Italia 5 mg"
- Anestetici: prima dell'anestesia informi sempre l'anestesista che prende Nebivololo Mylan Italia 5 mg.
- Alcuni antipsicotici possono aumentare l'effetto di Nebivololo Mylan Italia 5 mg.
  Il trattamento simultaneo con agenti per trattare la depressione (antidepressivi triciclici, paroxetina), barbiturici (per es. per il trattamento dell'epilessia), sedativi (fenotiazine, per es. tioridazina), nitrati organici (trattamento dell'angina e insufficienza renale) e altri medicinali contro la pressione del sangue alta possono causare un improvviso calo della pressione del sangue.
- Se contemporaneamente a Nebivololo Mylan Italia 5 mg vengono somministrati inibitori della ricaptazione della serotonina (alcuni agenti per la depressione) il medico può ritenere necessario un aggiustamento della dose.
- Alcuni medicinali, che sono metabolizzati in modo simile al nebivololo, possono causare un aumento dei livelli di nebivololo nel sangue, associato con un aumento degli effetti indesiderati. Alcuni di questi sono, per es.:
  bupropione (antidepressivo),
  clorochina (usato nella prevenzione della malaria e per il trattamento di patologie autoimmuni come l'artrite reumatoide),
  levomepromazina (agente neurolettico) e
  terbinafina (antifungino).

Se in aggiunta a Nebivololo Mylan Italia 5 mg prende anche un antiacido contro l'eccesso di acido nello stomaco, deve prendere Nebivololo Mylan Italia 5 mg con il cibo e l'antiacido fra i pasti.

Nebivololo Mylan Italia 5 mg con cibi e bevande
Può prendere Nebivololo Mylan Italia 5 mg 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 chieda 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 Mylan Italia 5 mg durante la gravidanza.

Allattamento
Non si sa se Nebivololo Mylan Italia 5 mg venga escreto nel latte materno. Di conseguenza, non usi Nebivololo Mylan Italia 5 mg durante l'allattamento al seno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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

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

Nebivololo Mylan Italia 5 mg contiene lattosio monoidrato e sodio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Nebivololo Mylan Italia 5 mg

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

Ipertensione

Adulti
La dose abituale è di 1 compressa al giorno (5 mg di nebivololo). In genere trascorrono 1-2 settimane prima che Nebivololo Mylan Italia 5 mg raggiunga l'effetto massimo.

Combinazione 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 (5mg di nebivololo).

Pazienti con funzione epatica compromessa (insufficienza epatica)
Non è stata acquisita sufficiente esperienza nell'uso di Nebivololo Mylan Italia 5 mg in pazienti con funzione epatica compromessa o disturbi della funzione epatica. Per questa ragione Nebivololo Mylan Italia 5 mg non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda Nebivololo Mylan Italia 5 mg se").

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 adolescenti
Nebivololo Mylan Italia 5 mg 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 Mylan Italia 5 mg.

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:

- ¼ di compressa (1,25 mg di nebivololo) una volta al giorno,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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

- aumentata a ½ compressa (2,5 mg di nebivololo) una volta al giorno,
- poi 1 compressa (5 mg di nebivololo) una volta al giorno e
- quindi 2 compresse (10 mg di 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 Mylan Italia 5 mg non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda Nebivololo Mylan Italia 5 mg se").

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 adolescenti
Nebivololo Mylan Italia 5 mg 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 Mylan Italia 5 mg è troppo forte o debole, contatti il medico o il farmacista.

Se prende più Nebivololo Mylan Italia 5 mg 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 Mylan Italia 5 mg di quanto deve.
Deve stendersi con le gambe più in alto rispetto al cuore.

Se dimentica di prendere Nebivololo Mylan Italia 5 mg
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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Mylan Italia 5 mg
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Gli effetti indesiderati osservati sono elencati sotto, a seconda della classificazione sistemica organica e delle frequenze.

In pazienti con pressione del sangue alta

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	Comune (meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 dei pazienti trattati)	Non comune (meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 dei pazienti trattati)	Molto raro (meno di 1 su 10.000 dei pazienti trattati)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario				Gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua (edema angioneurotico), ipersensibilità
Disturbi psichiatrici		Incubi, depressione		
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa, capogiri, formicolio alla pelle		Perdita di coscienza transitoria	
Patologie dell'occhio		Disturbi alla vista		
Patologie cardiache		Battito cardiaco insolitamente basso (polso lento), debole resa cardiaca, difetti nella conduzione cardiaca (lenta conduzione AV / blocco AV)		
Patologie vascolari		Pressione del sangue eccessivamente bassa, presenza o aumento del dolore nei piedi che si verifica tutte le volte che si cammina, dovuto al restringimento delle arterie e a un'insufficienza circolazione sanguigna, che si verifica quando si cammina, (claudicatio intermittens)		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Difficoltà nella respirazione	Costrizione spasmodica dei bronchi		
Patologie gastrointestinali	Costipazione, nausea e diarrea	Indigestione, flatulenza, vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottucutaneo		Prurito, eruzioni eritematose	Peggioramento della psoriasi	Orticaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Impotenza		

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	Comune (meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 dei pazienti trattati)	Non comune (meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 dei pazienti trattati)	Molto raro (meno di 1 su 10.000 dei pazienti trattati)	Non nota
Patologie generiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza, intolleranza al farmaco , gonfiore con ritenzione idrica (edema)			

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati: allucinazioni, turbe psichiche (psicosi), confusione, decolorazione da freddo bluastro-rosso delle braccia e delle 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-muco-cutanea practololo simile).

In pazienti con insufficienza cardiaca cronica

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	Molto comune (più di 1 su 10 dei pazienti trattati)	Comune (meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 dei pazienti trattati)
Patologie del sistema nervoso	Capogiri (esclusa la vertigine rotatoria)[1]	Mal di testa[1]
Patologie cardiache	Battito cardiaco insolitamente basso (polso debole)	Peggioramento dell'insufficienza cardiaca cronica[1], difetti nella conduzione cardiaca (blocco AV di 1°grado)
Patologie vascolari		Brusco calo della pressione sanguigna in posizione eretta (ipotensione posturale)[1]
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Stanchezza/debolezza[1], intolleranza al farmaco[1], ritenzione idrica (edema) nelle gambe
Esami diagnostici		Riduzione del polso[1], caduta della pressione del sangue[1]

[1] Questi effetti indesiderati si verificano in prevalenza (>70%) durante la fase di adeguamento della dose.

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'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nebivololo Mylan Italia 5 mg

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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nebivololo Mylan Italia 5 mg
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, croscarmellosa sodica, macrogol 6000 e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Mylan Italia 5 mg e contenuto della confezione
Compresse rotonde, bianche, convesse, 9 mm con una croce incisa, e con N5 impresso sull'altro lato.
Le compresse possono essere divise in metà e quarti uguali.
Blister in PVDC/Alluminio (di 7, 10 o 15 compresse) e contenitore HDPE con tappo sigillato in LDPE.
Confezioni:
Blister: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 compresse e confezione ospedaliera con 500 (10 x 50) compresse.
Contenitore per compresse in HDPE: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 compresse e confezione ospedaliera con 500 (10x 50) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2023
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