

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NEBIVOLOLO ALTER 5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NEBIVOLOLO ALTER 5 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere NEBIVOLOLO ALTER 5 mg
3. Come prendere NEBIVOLOLO ALTER 5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEBIVOLOLO ALTER 5 mg
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEBIVOLOLO ALTER 5 mg E A CHE COSA SERVE

NEBIVOLOLO ALTER 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 ALTER 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, antagonisti dell'angiotensina II) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, da lieve a moderata, in pazienti di 70 anni e oltre.

2. PRIMA DI PRENDERE NEBIVOLOLO ALTER 5 mg

Non prenda NEBIVOLOLO ALTER 5 mg

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo nebivololo cloridrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg,
- 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 cardiogenico o episodi di insufficienza cardiaca aggravata (scompenso), che richiedono un trattamento endovena con principi attivi inotropi.
- se soffre di sindrome sinusale (un determinato tipo di disturbo della frequenza cardiaca) 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 in posizione supina (bradicardia),
- se ha la pressione del sangue patologicamente bassa (pressione sistolica <90 mmHg),

- se ha una circolazione molto debole negli arti,
- se sta prendendo qualche altro medicinale contenente come principio attivo floctafenina (contro dolore e infiammazione) o sultopride (antipsicotico).

Se ha dubbi consulti il medico.

Faccia particolare attenzione con NEBIVOLOLO ALTER 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 ALTER 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 ALTER 5 mg,
- se ha la ghiandola tiroidea iperattiva: possibile mascheramento di un polso aumentato (tachicardia) come segno di malattia; l'interruzione improvvisa della cura con NEBIVOLOLO ALTER 5 mg può causare un aumento della frequenza cardiaca,
- se ha un'allergia. NEBIVOLOLO ALTER 5 mg può intensificare la reazione contro pollini o altri componenti a cui Lei è allergico.
- se soffre di psoriasi: i pazienti con psoriasi persistente o con una riconosciuta anamnesi del disturbo deve prendere NEBIVOLOLO ALTER 5 mg solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici,
- NEBIVOLOLO ALTER 5 mg può ridurre la lacrimazione (informazione se porta lenti a contatto)

Bambini e adolescenti

NEBIVOLOLO ALTER 5 mg non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto di 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 ALTER 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.

Assunzione con altri medicinali

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Ciò è valido in particolare per:

- alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi della frequenza cardiaca (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 ALTER 5 mg (per es. verapamil e diltiazem).

- 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 asma, naso chiuso o alcune malattie dell’occhio (cosiddetti simpaticomimetici) che possono ridurre l’effetto di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg (per es. dopamina, efedrina).
- medicinali contro il diabete (insulina e medicinali per uso orale). Vedere anche “Faccia particolare attenzione con NEBIVOLOLO ALTER 5 mg”
- anestetici: prima dell’anestesia informi sempre l’anestesista che prende NEBIVOLOLO ALTER 5 mg.
- alcuni antipsicotici possono aumentare l’effetto di NEBIVOLOLO ALTER 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 cardiaca) e altri medicinali contro la pressione del sangue alta possono causare un improvviso calo della pressione del sangue.
- se contemporaneamente a NEBIVOLOLO ALTER 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),
cloroquina (usato nella prevenzione della malaria e per il trattamento di malattie autoimmuni come l’artrite reumatoide),
levomepromazina (agente neurolettico) e
terbinafina (antifungino).

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

Assunzione di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg con cibi e bevande

Può prendere NEBIVOLOLO ALTER 5 mg con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

C’è rischio che ci siano degli effetti sul feto. Di conseguenza, non usi NEBIVOLOLO ALTER 5 mg durante la gravidanza.

Allattamento

Non si sa se NEBIVOLOLO ALTER 5 mg venga escreto nel latte materno. Di conseguenza, non usi NEBIVOLOLO ALTER 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 veicoli e usare macchinari.

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

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg

NEBIVOLOLO ALTER 5 mg contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE NEBIVOLOLO ALTER 5 mg

Prenda sempre NEBIVOLOLO ALTER 5 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ipertensione

Adulti

La dose abituale è di 1 compressa al giorno (5 mg di neбиволоlo). In genere trascorrono 1-2 settimane prima che NEBIVOLOLO ALTER 5 mg 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 neбиволоlo 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 neбиволоlo) al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 1 compressa (5 mg di neбиволоlo).

Pazienti con funzione epatica compromessa (insufficienza epatica)

Non è stata acquisita sufficiente esperienza nell'uso di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg in pazienti con funzione epatica compromessa o disturbi della funzione epatica. Per questa ragione NEBIVOLOLO ALTER 5 mg non deve essere usato in questi pazienti (vedere “Non prenda NEBIVOLOLO ALTER 5 mg se”).

Pazienti anziani

In pazienti di 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di ½ compressa (2,5 mg di neбиволоlo) al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere incrementata a 1 compressa (5 mg di neбиволоlo). 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.

Bambini e adolescenti

NEBIVOLOLO ALTER 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 iniziata 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 ALTER 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,
- aumentata a ½ 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 ALTER 5 mg non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda NEBIVOLOLO ALTER 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.

Bambini

e

adolescenti

NEBIVOLOLO ALTER 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 degluite con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere d'acqua) con o senza pasti.

Se avverte che l'effetto di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg è troppo forte o debole, contatti il medico o il farmacista.

Se prende più NEBIVOLOLO ALTER 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 ALTER 5 mg di quanto deve.

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

Se dimentica di prendere NEBIVOLOLO ALTER 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 ALTER 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 altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, NEBIVOLOLO ALTER 5 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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 pazienti trattati)	Non comune (meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 pazienti trattati)	Molto raro (meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa, capogiri, formicolio alla pelle	Incubi	Perdita di coscienza transitoria
Patologie dell'occhio		Disturbi alla vista	
Patologie cardiache		Frequenza cardiaca insolitamente bassa (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'insufficiente 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 sottocutaneo		Prurito, eruzioni eritematose	Gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua (edema angioneurotico); peggioramento della psoriasi
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Impotenza	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza, intolleranza al farmaco, gonfiore con ritenzione idrica (edema)	Depressione	

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati: allucinazioni, turbe psichiche (psicosi), confusione, decolorazione da freddo bluastrorosso delle braccia e delle gambe, dolore nelle dita delle mani e dei piedi che prima volgono al bluastrorosso, poi al biancastrorosso e infine al rossastrorosso (sindrome di Raynaud), occhi secchi e formazione di nuovo tessuto connettivo negli occhi e nel diaframma (tossicità oculo-muco-cutanea praxololo simile).

In pazienti con insufficienza cardiaca cronica

CLASSIFICAZIONE PER ORGANI E SISTEMI	Molto comune (più di 1 su 10 pazienti trattati)	Comune (meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE NEBIVOLOLO ALTER 5 mg

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi NEBIVOLOLO ALTER 5 mg 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 particolare condizione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene NEBIVOLOLO ALTER 5 mg

Il principio attivo è il nebivololo.

Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalente a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.

Gli eccipienti sono silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, macrogol 6000 e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di NEBIVOLOLO ALTER 5 mg e contenuto della confezione

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

Le compresse possono essere divise in metà e in quarti uguali.

Blister in PVDC/Alluminio (da 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 da 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 da 500 (10 x 50) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter s.r.l., via Egadi 7, 20144 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco