

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Nebivololo AWP 5 mg compresse

Nebivololo

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 si aggrava, 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 AWP 5 mg compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nebivololo AWP 5 mg compresse
3. Come prendere Nebivololo AWP 5 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebivololo AWP 5 mg compresse
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEBIVOLOLO AWP 5 MG COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Nebivololo AWP 5 mg compresse contiene nebivololo che è un beta bloccante selettivo e che dilata i vasi sanguigni (vasodilatatore). È usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).

Nebivololo AWP 5 mg compresse è usato anche per curare l'insufficienza cardiaca cronica in pazienti di 70 anni e oltre.

2. PRIMA DI PRENDERE NEBIVOLOLO AWP 5 MG COMPRESSE

Non prenda Nebivololo AWP 5 mg compresse:

- Se è allergico (ipersensibile) al nebivololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nebivololo AWP 5 mg compresse (veda paragrafo 6 di questo foglio illustrativo);
- Se ha la pressione del sangue bassa (se la pressione del sangue sistolica o “alta” è inferiore a 90 mmHg);
- Se ha una debole circolazione nelle braccia o nelle gambe;
- Se ha un battito cardiaco molto lento (meno di 60 battiti del cuore al minuto prima di iniziare a prendere questo medicinale);
- Se le sono stati diagnosticati malattie della conduzione del cuore (come la sindrome del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare) o se non ha un pacemaker funzionante;
- Se ha insufficienza cardiaca acuta, se ha esperienza di shock cardiogeno, o se sta facendo un trattamento in vena (per “via” endovenosa) per aiutare il lavoro cardiaco;
- Se ha difficoltà di respirazione o affanno;
- Se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- Se ha una grave malattia del fegato o compromissione della funzionalità del fegato;
- Se ha una acidosi metabolica (come nei pazienti diabetici quando aumenta troppo lo zucchero nel sangue ed il sangue diventa troppo acido);
- Se assume altri farmaci contenenti floctafenina o sultopride.

Faccia particolare attenzione con Nebivololo AWP 5 mg compresse

- Se ha o se sviluppa una delle seguenti condizioni:
 - Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue per le esigenze del corpo);
 - Un lieve (primo grado) blocco atrioventricolare del cuore;

- Dolore al petto causato da restringimento delle arterie coronarie (chiamato angina di Prinzmetal o angina variante);
- Debole circolazione nelle braccia e nelle gambe, per es. malattia o sindrome di Raynaud, dolore simile al crampo mentre si cammina;
- Prolungati problemi di respirazione;
- Diabete: Nebivololo AWP 5 mg compresse non ha alcun effetto sullo zucchero del sangue, ma potrebbe mascherare i segni di un basso livello di zucchero (per es. tremore, battito veloce);
- Ghiandola tiroide iperattiva, poiché Nebivololo AWP 5 mg compresse può mascherare i segni di un ritmo cardiaco abnormemente veloce dovuti a questa condizione;
- Allergia, poiché le reazioni allergiche possono diventare più forti e possono essere necessari più medicinali per curarle;
- Una condizione della pelle chiamata psoriasi, poiché Nebivololo AWP 5 mg compresse può aggravare i sintomi;
- Uso di lenti a contatto, poiché Nebivololo AWP 5 mg compresse può ridurre la lacrimazione e rendere secchi gli occhi.

Non è raccomandato l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni d'età.

In questi casi, il suo medico può avere la necessità di modificare il trattamento o di controllarla più spesso.

Se ha bisogno di subire un'operazione e necessita di un anestetico, è importante che lei informi il suo medico o dentista che sta assumendo questo medicinale.

Se ha problemi ai reni, non prenda questo medicinale per l'insufficienza cardiaca e informi il suo medico.

Assunzione di Nebivololo AWP 5 mg compresse con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, rimedi erboristici e forti vitamine e minerali.

Informi sempre il suo medico o farmacista se sta usando o assumendo uno dei seguenti medicinali in aggiunta a Nebivololo AWP 5 mg compresse:

- diltiazem o verapamil (usati per la pressione del sangue alta o altri problemi di cuore). Durante il trattamento con Nebivololo AWP 5 mg compresse, verapamil non deve essere iniettato in vena;
- altri medicinali conosciuti come bloccanti dei canali del calcio per la pressione alta del sangue o altri problemi del cuore come amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina;
- altri medicinali antiipertensivi o nitrati organici per curare dolori al petto;
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina usati per il trattamento della pressione alta del sangue;
- medicinali per aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare) come chinidina, idrochinidina, amiodarone, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone;
- antidepressivi triciclici (per la depressione), fenotiazine (per le psicosi), o barbiturici (per l'epilessia);
- medicinali per il diabete mellito (insulina e preparazioni orali);

- digossina e altri cosiddetti glicosidi digitalici (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);
- analgesici anti-infiammatori (FANS) per il dolore e l'infiammazione; osservi che piccole dosi antitrombotiche giornaliere di acido acetilsalicilico (per es. 50 o 100 mg) possono essere usati in modo sicuro con Nebivololo AWP 5 mg compresse;
- medicinali per asma, naso chiuso o alcune malattie degli occhi come il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio) o dilatazione della pupilla;
- anestetici: informi sempre il suo anestesista che assume Nebivololo AWP 5 mg compresse prima di essere anestetizzato;
- cimetidina (per curare eccessiva acidità di stomaco) lei deve assumere Nebivololo AWP 5 mg compresse durante i pasti, ed il farmaco antiacido fra i pasti;
- medicinali che influiscono sul metabolismo del neбивололо quali terbinafina (per infezioni di funghi e lieviti), bupropione (per aiutare a smettere di fumare), cloroquina (per malaria e artrite reumatoide), levomepromazina (per psicosi), paroxetina, fluoxetina, tioridiazina (per la depressione);
- amifostina (una sostanza protettiva durante chemio-radioterapia);
- baclofen (un rilassante muscolare).
- Meflochina (un antimalarico)

Assunzione di Nebivololo AWP 5 mg compresse con cibi e bevande

Nebivololo AWP 5 mg compresse può esser preso prima, durante o dopo un pasto, ma può prenderlo anche senza cibo. La compressa o sue parti devono essere ingoiate con dell'acqua o altro liquido.

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Nebivololo AWP 5 mg compresse non deve essere assunto durante la gravidanza se non prescritto da un medico.

Allattamento

L'allattamento non è raccomandato durante la somministrazione di Nebivololo AWP 5 mg compresse.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchine. Questo medicinale può causare vertigini o svenimento come risultato dell'abbassamento della pressione del sangue. Se ciò accade, NON guidi o utilizzi macchinari. È più probabile che questi effetti si verifichino dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento di dose (vedere anche paragrafo 4).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nebivololo AWP 5 mg compresse

Questo prodotto contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE NEBIVOLOLO AWP 5 MG COMPRESSE

Prenda sempre Nebivololo AWP 5 mg compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)

- La dose abituale è una compressa al giorno;
- I pazienti anziani e i pazienti con una malattia renale, usualmente iniziano con ½ compressa al giorno;
- Possono trascorrere 4 settimane per avere un effetto pieno per questo medicinale.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

- Il suo trattamento sarà iniziato e monitorato da un medico esperto;
- Il suo medico inizierà il trattamento con ¼ compressa al giorno. Questa può essere aumentata dopo 1-2 settimane a ½ compressa al giorno, poi ad 1 compressa al giorno e poi a 2 compresse al giorno finché non viene raggiunta la corretta dose per lei;
- La dose massima consigliata è 10 mg (2 compresse al giorno);
- Avrà bisogno di essere controllato per 2 ore da un medico esperto quando inizia il trattamento ed ogni volta che la dose viene aumentata;
- Il suo medico può ridurre la dose se necessario, e lei non deve interrompere bruscamente poiché questo può peggiorare l'insufficienza cardiaca;
- I pazienti con seri problemi ai reni non devono assumere questo medicinale.

Prenda il suo medicinale una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora del giorno.

Il suo medico può decidere di associare le sue compresse ad un altro medicinale per la sua condizione.

Nebivololo AWP 5 mg compresse non è consigliato in bambini e adolescenti.

Se prende più Nebivololo AWP 5 mg compresse di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse (dose eccessiva), può avvertire un battito cardiaco lento, bassa pressione del sangue o altri problemi cardiaci, o difficoltà nella respirazione o affanno. Contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il suo medico o il farmacista.

Numeri di telefono del centro informazioni da avvelenamento

Se dimentica di prendere Nebivololo AWP 5 mg compresse

Se dimentica di prendere il suo medicinale, ma ricorda di prenderla dopo poco tempo, prenda la compressa successiva normalmente, all'ora in cui deve prenderla. Tuttavia, se si è verificato un lungo ritardo (per es. l'intero giorno) salti quella dose e prenda la dose successiva il giorno successivo alla solita ora e salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia o maggiore per compensare la/e dose/i dimenticata/e. Vanno evitati salti ripetuti.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo AWP 5 mg compresse

Non smetta di prendere Nebivololo AWP 5 mg compresse senza consultare prima il suo medico. Se il medicinale viene interrotto bruscamente, il paziente può avvertire pericolosi peggioramenti dei sintomi. Questo riguarda specialmente i pazienti con angina pectoris.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nebivololo AWP 5 mg compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (la frequenza stimata è inferiore a 1 persona su 10 ma più di una su 100) quando usato per aumentata pressione del sangue:

- Mal di testa
- Vertigini
- Stanchezza
- Un insolito prurito o sensazione di formicolio
- Diarrea
- Stitichezza
- Nausea

- Respiro corto
- Mani o piedi gonfi

Effetti indesiderati non comuni (la frequenza stimata è meno di 1 persona su 100 ma più di una su 1000) quando usato per aumentata pressione del sangue:

- Battito cardiaco lento o altro disturbo al cuore
- Bassa pressione sanguigna
- Vista anormale
- Impotenza (difficoltà a raggiungere un'erezione)
- Sensazioni depressive
- Indigestione, gas nello stomaco e nell'intestino
- Vomito
- Eruzione cutanea
- Stretta al petto, difficoltà nel respiro o affanno
- Incubi
- In uno studio clinico per insufficienza cardiaca cronica, gli effetti indesiderati osservati erano battito cardiaco lento, vertigini, peggioramento dell'insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa (per esempio sensazione di svenimento quando ci si alza velocemente), incapacità a tollerare il medicinale, battito cardiaco irregolare, gonfiore (come caviglie gonfie).

Effetti indesiderati molto rari (la frequenza stimata è meno di una persona su 10000)

- Svenimento
- Psoriasi aggravate

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Ipersensibilità
- Edema angioneurotico: gonfiore della pelle del viso o delle estremità, delle labbra, della lingua, delle membrane mucose della gola e delle vie aeree, risultando in respiro corto o difficoltà a ingoiare – contatti un medico immediatamente!

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 AWP 5 MG COMPRESSE

Tenere Nebivololo AWP 5 mg compresse fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Nebivololo AWP 5 mg compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 AWP 5 mg compresse

Il principio attivo è il nebivololo.

Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalente a 5.45 mg di nebivololo cloridrato.

Gli altri eccipienti sono:

Lattosio monoidrato,

Crospovidone Tipo A,

Polossamero 188,

Povidone K 30,

Cellulosa Microcristallina,

Magnesio Stearato

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo AWP 5 mg compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Nebivololo AWP 5 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con incisa una croce su un lato, con un diametro di 9 mm approssimativamente.

Nebivololo AWP 5 mg compresse può essere diviso in quarti uguali.

Le compresse sono disponibili in blisters di PVC/PE/PVDC//Alluminio da 7, 10 e 14.

Confezioni: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.W.P. Srl

Via Largo Donegani, 2

Milano

Produttore

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,

12351 Athens – Grecia

Questo medicinale è autorizzato nello Stato Membro dell'EEA sotto il seguente nome:

Nebivololo AWP 5 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

02/2011

Agenzia Italiana del Farmaco