

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per il paziente

Kloralata 5 mg / 12.5 mg compresse rivestite con film Kloralata 5 mg / 25 mg compresse rivestite con film

Nebivololo / Idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kloralata e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kloralata
3. Come prendere Kloralata
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kloralata
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kloralata e a cosa serve

Kloralata contiene nebivololo e idroclorotiazide come principi attivi.

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

Kloralata combina in una stessa compressa nebivololo e idroclorotiazide.

Viene usato per trattare l'aumento della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa). Viene usato al posto dei due prodotti separati per quei pazienti che già li stanno prendendo contemporaneamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kloralata

Non assuma Kloralata

- 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 (ipersensibile) ad altre sostanze derivate dalla sulfonammide (come l'idroclorotiazide, che è un farmaco derivato dalla sulfonammide);
- se ha uno o più dei seguenti disturbi:

- frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto);
- 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 di 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 alle braccia o alle gambe;
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali);
- gravi disturbi renali, completa assenza di urine (anuria)
- un disturbo metabolico (acidosi metabolica), per 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 Kloralata

- Informi il suo medico se nota o sviluppa uno dei seguenti problemi:
 - un tipo di dolore al petto dovuto ad uno spasmo cardiaco, chiamato 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 che provoca chiazze rosa squamose) o se ha sofferto in passato di psoriasi;
 - ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida causata da questa condizione;
 - circolazione difficoltosa nelle braccia o nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, crampi quando cammina;
 - allergia: questo medicinale può intensificare le sue reazioni al polline o alle altre sostanze alle quali 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 suo medico le dirà anche di controllare la glicemia più spesso quando prende Kloralata, perché può rendersi necessario modificare la dose dei suoi farmaci antidiabetici;

- problemi renali: il medico controllerà la sua funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi renali non prenda Kloralata (veda paragrafo "Non prenda Kloralata ");
- 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 sua pompa cardiaca); è piu' 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 subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con Kloralata prima di sottoporsi all'anestesia

Durante il trattamento

- Kloralata può aumentare i livelli dei grassi nel sangue e l'acido urico
- Kloralata può influenzare i livelli di alcuni Sali nel sangue (come magnesio, potassio, sodio e cloruro): il suo medico controllerà periodicamente i livelli di Sali con un'analisi del sangue periodica. Questo può causare sintomi come bocca secca, sete, debolezza, stanchezza, debolezza muscolare, dolore o crampi, battito cardiaco accelerato, capogiri, bassa pressione sanguigna, irrequietezza sensazione o stato di malessere e ridotta eliminazione di urina. Informi il medico se nota qualcuno di questi sintomi.
- L'idroclorotiazide presente in Kloralata può rendere la sua pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere Kloralata e si rivolga al medico se durante la terapia compare un'eruzione cutanea, macchie pruriginose o sensibilità della pelle (veda anche paragrafo 4).
- Informi il medico se nota cambiamenti alla vista o dolore agli occhi mentre assume Kloralata. Questo potrebbe essere un sintomo che sta sviluppando un glaucoma. Interrompa il trattamento con Kloralata e si rivolga al medico..

Test di laboratorio

- Test Anti-doping: Kloralata può causare positività al test antidoping
- Kloralata può alterare i risultati dei test di funzionalità paratiroidea. Informi il medico o l'ospedale che sta assumendo Kloralata 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 Kloralata non è raccomandato.

Altri medicinali e Kloralata

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

Informi sempre il suo medico se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Kloralata.

- medicinali che, come Kloralata, 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 (farmaci utilizzati per ridurre il colesterolo)
- Medicinali il cui effetto o la cui tossicità può risultare aumentata da Kloralata
 - 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: steroidei (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;
- medicinali anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato).
- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da Kloralata:
 - Medicinali che riducono il livello della glicemia (insulina e medicinali antidiabetici orali, metformina);
 - Medicinali contro la gotta (ad esempio allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone);
 - Medicinali come la noradrenalina, usata per trattare l'ipotensione arteriosa o la frequenza cardiaca lenta (bradicardia).
 - 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 del Kloralata
- Medicinali per curare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (antiacidi), per esempio la cimetidina: dovrete prendere Kloralata durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.

Kloralata con alcool

Quando prende Kloralata, faccia attenzione a non bere alcool, perché può sentirsi confuso o avere capogiri. Se le capita questo, non beva alcool, compresi vino, birra o bibite a basso tasso alcolico.

Gravidanza e allattamento

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

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Kloralata non è raccomandato per donne che allattano al seno. Informi il medico o il farmacista prima di presendere questo medicinale.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale può provocare vertigini o affaticamento. Se queste condizioni si manifestano **non** guidi e **non usi** macchinari

Kloralata contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE Kloralata

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

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

Kloralata può essere preso prima, durante o dopo i pasti, o, in alternativa, anche indipendentemente dai pasti.

Kloralata 5mg/12.5mg compresse rivestite:

La linea di frattura è soltanto per aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare Kloralata a bambini o adolescenti

Se prende più Kloralata di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il suo medico o il farmacista **immediatamente**. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono il 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 Kloralata

Se dimentica di prendere una dose di Kloralata, ma se ne ricorda poco tempo dopo, può prendere quella dose come al solito. Se, però, è passato molto tempo (per esempio diverse ore), tanto che si avvicina l'ora della dose immediatamente successiva, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose normale successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia. Eviti, tuttavia, di saltare ripetutamente le dosi

Se interrompe il trattamento con Kloralata

Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con Kloralata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo 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.

Interrompa il trattamento con Kloralata e consulti

immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- reazione allergica estesa a tutto il corpo, con eruzioni cutanee generalizzate (reazione di ipersensibilità);

rapida insorgenza di gonfiore, specialmente intorno alle labbra, agli occhi, o della lingua con possibile immediata difficoltà a respirare (angioedema).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con nebivololo:

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

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- diarrea
- costipazione
- nausea
- affanno
- gonfiore alle mani e ai piedi.

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

- frequenza cardiaca lenta o altri disturbi cardiaci
- pressione sanguigna bassa
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza
- sensazione di depressione
- difficoltà nella digestione, gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzioni cutanee, prurito
- mancanza di respiro come nell'asma, dovuta a crampi improvvisi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose).

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti solo in alcuni casi isolati:

- eruzioni cutanee riconoscibili dal colore rosso pallido, prurito di natura allergica e non (orticaria)
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- perdita di contatto con la realtà (psicosi)
- problemi di circolazione sanguigna alle dita delle mani e dei piedi, delle braccia e delle gambe possono determinare pallore, colorazione bluastra o formicolio delle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud)
- occhi secchi, cicatrici o ispessimento delle palpebre o del bianco dell'occhio

Con l'idroclorotiazide sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche

- reazione allergica generalizzata (reazione anafilattica)

Cuore e circolazione

- disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni
- alterazioni nell'elettrocardiogramma
- svenimento improvviso nell'alzarsi in piedi, formazione di grumi di sangue nelle vene (trombosi) ed 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 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
- bruciore, pizzicore, solletico o formicolii insoliti della pelle
- debolezza muscolare (paresi)

Pelle e capelli

- prurito, chiazze rosse/ macchie sulla pelle (porpora), orticaria. Aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole, eruzioni cutanee (incluso eritema multiforme), eritema del volto e o arrossamento a chiazze che può causare cicatrici (lupus eritematosus cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente morte dei tessuti (vasculite necrotizzante), spellamento,

arrossamento, lassità e vescicolazione della pelle (necrosi epidermica tossica)

Occhi e orecchie

Visione gialla, visione confusa, peggioramento della miopia, lacrimazione ridotta, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Muscoli e articolazioni

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 KLORALATA

Tenere 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 scatola e sul blister dopo SCAD.'.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda 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 Nekniklefi

- I principi attivi son nebivololo 5 mg (come nebivololo cloridrato) e 12.5 mg di idroclorotiazide
- I principi attivi son nebivololo 5 mg (come nebivololo cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide

- Gli eccipienti sono:
 - nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polisorbato (E433), ipromellosa (E15), amido di mais, cellulosa microcristallina (PH 102), acido citrico monoidrato, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572)
 - coating: Opadry® bianco 03A 580004 [solo 5/12.5 mg], Opadry® giallo 03A520012 [solo 5/25 mg], ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171), Poliossil (Macrogol) Stearato, Cellulosa microcristallina (E460), Ferro ossido giallo (E172) [solo 5/25 mg]

Descrizione dell'aspetto di Kloralata e contenuto della confezione

Kloralata 5mg/12.5mg compresse rivestite con film sono disponibili come compresse rivestite da bianco a biancastro, 9.2 mm, rotonde, biconvesse, con "515" impresso su un lato e una linea di rottura sull'altro.

Kloralata 5mg/12.5mg compresse rivestite con film sono disponibili come compresse giallo pallido, 9.2mm, rotonde, biconvesse, con "525" impresso su un lato.

Confezione:

28 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

Sigillata Limited

Fourth Floor, 20 Margaret Street, Londra, W1W 8RS, Regno Unito.

Tel: +44 1624 692 962

Fax: +44 1624 666 541

regaffs@sigillata.co.uk

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Germania Kloralata filmtabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/YYYY}>
<{mese YYYY}>.**

Da completare con I dati nazionali

Agenzia Italiana del Farmaco