

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nebivololo Pensa 5 mg compresse

Medicinale equivalente

Nebivololo

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 mai ad altre persone anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio ne parli con il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nebivololo Pensa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Pensa
3. Come prendere Nebivololo Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebivololo Pensa
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È NEBIVOLOLO PENZA E A CHE COSA SERVE

Nebivololo Pensa contiene neivololo che è un beta bloccante selettivo ed esso dilata i vasi sanguigni (vasodilatatore). È usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).

Nebivololo Pensa è usato anche per curare l'insufficienza cardiaca cronica in pazienti di 70 anni e oltre.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NEBIVOLOLO PENZA

Non prenda Nebivololo Pensa se:

- È allergico al neivololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nebivololo Pensa (elencati nel paragrafo 6)
- Se ha la pressione del sangue bassa (se la pressione del sangue sistolica o "alta" è inferiore a 90 mmHg)
- Se ha gravi problemi di circolazione alle braccia o alle 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 state diagnosticate malattie della conduzione del cuore (come la sindrome del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare) e non ha un pacemaker funzionante
- Se ha insufficienza cardiaca acuta, o se sta facendo un trattamento in vena (per “via” endovenosa) per aiutare il lavoro cardiaco
- Se ha gravi difficoltà di respirazione o affanno (ora o nel passato)
- Se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma
- Se ha una grave malattia del fegato o compromissione della funzione 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 usa medicinali contenenti floctafenina o sultopride.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di prendere **Nebivololo Pensa**

- 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 (un tipo di lieve disturbo di conduzione cardiaca che influenza il ritmo 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 Pensa 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 Pensa può mascherare i segni di un ritmo cardiaco abnormemente veloce dovuti a questa condizione
- Allergia, poiché le reazioni allergiche possono diventare più forti
- Una condizione della pelle chiamata psoriasi, poiché Nebivololo Pensa può aggravare i sintomi
- Uso di lenti a contatto, poiché Nebivololo Pensa può ridurre la lacrimazione e rendere secchi gli occhi

In questi casi, il medico può dover adattare il trattamento o effettuare dei controlli con maggiore frequenza.

Bambini e Adolescenti

L'uso di Nebivololo Pensa non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia

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

Se ha gravi problemi renali, non prenda questo medicinale per l'insufficienza cardiaca e informi il medico.

Altri medicinali e Nebivololo Pensa

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

Informi sempre il medico o il farmacista se sta usando o assumendo uno dei seguenti medicinali in aggiunta a Nebivololo Pensa:

- diltiazem o verapamil (usati per la pressione del sangue alta o altri problemi di cuore). Durante il trattamento con Nebivololo Pensa, il verapamil non deve essere iniettato in vena
- altri prodotti 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
- prodotti medicinali per l'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)
- prodotti medicinali per il diabete mellito (insulina e preparazioni orali)
- digossina e altri cosiddetti glicosidi digitalici (per curare l'insufficienza cardiaca)
- analgesici anti-infiammatori (FANS) per il dolore e l'infiammazione - si noti che piccole dosi antitrombotiche giornaliere di acido acetilsalicilico (per es. 50 o 100 mg) possono essere usate in modo sicuro con Nebivololo Pensa
- prodotti 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 Pensa prima di essere anestetizzato
- cimetidina (per curare l'eccessiva acidità di stomaco) - deve assumere Nebivololo Pensa durante i pasti, ed il farmaco antiacido nell'intervallo fra i pasti
- prodotti medicinali che influiscono sul metabolismo del nebivololo vale a dire 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 depressione)
- amifostina (una sostanza protettiva durante chemio- o radio-terapia)
- baclofen (un rilassante muscolare)
- meflochina (un antimalarico)

Nebivololo Pensa con cibi e bevande

Nebivololo Pensa 5 mg compresse può essere preso con o senza cibo. La compressa o sue parti devono essere ingoiate con dell'acqua o altro liquido.

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Nebivololo Pensa non deve essere assunto durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità

Allattamento

L'allattamento al seno non è raccomandato durante la somministrazione di Nebivololo Pensa

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Questo medicinale può causare affaticamento o capogiri 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 incrementi della dose (vedere anche paragrafo 4).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Nebivololo Pensa contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE NEBIVOLOLO PENZA

Prenda sempre **Nebivololo Pensa** 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 5mg (una compressa) al giorno. La dose deve essere assunta preferibilmente alla stessa ora del giorno
- I pazienti anziani e i pazienti con una malattia renale, usualmente iniziano con 2,5mg (½ compressa) al giorno
- L'effetto terapeutico sulla pressione sanguigna diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Occasionalmente, l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

- Il suo trattamento sarà iniziato e monitorato da un medico esperto.
- Il suo medico inizierà il trattamento con 1,25mg (¼ compressa) al giorno. Questa può essere aumentata dopo 1-2 settimane a 2,5mg (½ compressa) al giorno, poi a 5mg (1 compressa) al giorno e poi a 10mg (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 il trattamento poiché questo può peggiorare l'insufficienza cardiaca.
- I pazienti con seri problemi renali non devono assumere questo medicinale.

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

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

Uso in bambini e adolescenti

Nebivololo Pensa non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Se prende più Nebivololo Pensa di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse (dose eccessiva), può avvertire un battito cardiaco lento, bassa pressione del sangue o altri problemi al cuore, o difficoltà nella respirazione o affanno. Contatti il pronto

soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico o il farmacista. Porti con sé la confezione con le compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Nebivololo Pensa

Se dimentica di prendere il suo medicinale, ma se ne ricorda 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/le dose/i dimenticata/e. Vanno evitati salti ripetuti.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Pensa

Non smetta di prendere **Nebivololo Pensa** senza consultare prima il medico. Se la terapia viene interrotta 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 Pensa** può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando **Nebivololo Pensa** viene utilizzato per il trattamento della **pressione sanguigna aumentata**, i possibili effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (più di una persona su 100 trattate ma meno di una persona su 10 trattate):

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

- Nausea
- Respiro corto
- Mani o piedi gonfi

Effetti indesiderati non comuni (più di una persona su 1.000 trattate ma meno di una persona su 100 trattate):

- Battito cardiaco lento o altro disturbo al cuore
- Pressione del sangue bassa
- Dolori alle gambe simili ai crampi mentre si cammina
- Vista anormale
- Impotenza (difficoltà a raggiungere un'erezione)
- Sensazioni depressive
- Difficoltà di digestione (dispepsia), gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- Eruzione cutanea, prurito
- Affanno come nell'asma, a causa di crampi improvvisi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo)
- Incubi

Effetti indesiderati molto rari (meno di una persona su 10.000 trattate):

- Svenimento
- Peggioramento della psoriasi (una malattia della pelle - macchie squamose di colore rosa)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota, solo in casi isolati durante il trattamento con **Nebivololo Pensa** :

- reazioni allergiche che coinvolgono l'intero corpo, con eruzione cutanea generalizzata (reazioni di ipersensibilità)
- Gonfiore a rapida insorgenza, in particolar modo intorno alle labbra, agli occhi, o rigonfiamento della lingua con possibile improvvisa difficoltà di respirazione (angioedema)
- Eritema pustoloso (orticaria)

In uno studio clinico per l'**insufficienza cardiaca cronica**, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (più di una persona su 100 trattate):

- frequenza cardiaca bassa
- capogiri

Effetti indesiderati comuni (più di una persona su 100 trattate ma meno di una persona su 10

trattate):

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione del sangue bassa (come sensazione di svenimento nell'alzarsi rapidamente)
- intolleranza a questo medicinale
- un tipo di lieve disturbo della conduzione cardiaca che influenza la frequenza cardiaca (blocco AV di primo grado)
- gonfiore degli arti inferiori (come caviglie gonfie)

Segnalazione di sospette reazioni avverse

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato parli con il suo medico o il farmacista. Questi includono qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Può segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema di segnalazione nazionale elencato nell'Appendix V*. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

5. COME CONSERVARE NEBIVOLOLO PENZA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Nebivololo Pensa dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul foglio di alluminio dopo Scad.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non gettare via i medicinali 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.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nebivololo Pensa

Il principio attivo è il nebivololo.

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

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato,

Crospovidone Tipo A,

Polossamero 188,
Povidone K 30,
Cellulosa Microcristallina,
Magnesio Stearato

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Pensa e contenuto della confezione

Le compresse di **Nebivololo Pensa** sono bianche, rotonde, compresse biconvesse, incise a croce su un lato, con un diametro di 9 mm approssimativamente.

Nebivololo Pensa può essere diviso in quarti uguali.

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

Confezioni: 28, 30 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene,
Grecia

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

Danimarca: Nebivolol Pensa,
Italia: Nebivololo Pensa

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta: