

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Nebivololo Aurobindo 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Aurobindo
3. Come prendere Nebivololo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebivololo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nebivololo Aurobindo e a cosa serve**

Nebivololo Aurobindo è un medicinale che agisce principalmente sulla funzionalità cardiaca (beta-bloccante). Esso riduce la pressione del sangue e migliora la potenza cardiaca.

Nebivololo Aurobindo è usato

- per il trattamento dell'alta pressione del sangue (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 Aurobindo**

##### **Non prenda Nebivololo Aurobindo**

- 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 funzionalità epatica o funzionalità epatica compromessa (insufficienza epatica),
- se 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 particolare tipo di disturbo del ritmo cardiaco) incluso blocco seno-atriale (blocco SA),
- se soffre di determinate patologie della conduzione cardiaca (blocco cardiaco di 2° e 3° grado – blocco AV [senza pacemaker]),
- se ha un'anamnesi di 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 del sangue sistolica <90 mmHg),
- se ha una circolazione gravemente debole negli arti.

Se ha dei dubbi consulti il suo medico.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo Aurobindo.

- 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 il neivololo,
- se soffre di patologia cardiaca (per es. angina pectoris, patologia cardiaca ischemica, disturbi del ritmo cardiaco); nei pazienti con patologia cardiaca ischemica, il trattamento deve essere interrotto gradualmente, per es. nell'arco di 1-2 settimane, e se necessario, si deve iniziare contemporaneamente un trattamento alternativo,
- se ha problemi circolatori alle braccia o alle gambe,
- se soffre di continui problemi respiratori, in particolare patologie croniche ostruttive delle vie respiratorie,
- se ha il diabete. Nebivololo Aurobindo 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 Aurobindo,
- se ha la ghiandola tiroide iperattiva: possibile mascheramento di un polso aumentato (tachicardia) come segno di malattia; l'interruzione improvvisa della cura con Nebivololo Aurobindo può portare ad un aumento del battito cardiaco,
- se ha un'allergia. Nebivololo Aurobindo 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 di tale disturbo deve prendere Nebivololo Aurobindo solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici,
- Nebivololo Aurobindo può ridurre la lacrimazione (informazione utile per i portatori di lenti a contatto)

#### *Bambini e adolescenti*

Non sono stati condotti studi nei bambini e adolescenti. Pertanto l'uso nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni di età non è raccomandato.

#### *Anziani*

In pazienti con più di 65 anni di età si raccomanda di iniziare con una dose più bassa (vedere paragrafo "Come prendere Nebivololo Aurobindo").

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 Aurobindo**

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 la chinidina, idrochinidina, cibenzolina, flecainide, disopiramide, mexiletina, propafenone e la lidocaina, ma anche l'amiodarone) possono aumentare gli effetti sedativi del nebivololo sull'attività cardiaca, quando presi contemporaneamente al nebivololo.
- alcuni medicinali che contrastano la pressione del sangue alta e spasmi dei vasi sanguigni del cuore (i cosiddetti calcio-antagonisti) che possono aumentare l'effetto di Nebivololo Aurobindo (per es. verapamil e diltiazem o amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina e nitrendipina).
- altri medicinali che agiscono a livello centrale per contrastare l'alta pressione del sangue (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina) possono aumentare il rischio di forte aumento della pressione del sangue ("ipertensione da

rimbalzo”) - specialmente dopo improvvisa sospensione di questi medicinali quando assunti per lungo tempo. Essi possono essere interrotti solo se il beta-bloccante (per es. il neбивололо) è stato interrotto pochi giorni prima.

- se i bloccanti dei recettori beta e i glicosidi digitalici vengono usati allo stesso tempo, può verificarsi qualche disturbo dell’attività cardiaca (prolungamento del tempo di conduzione).

Tuttavia, studi clinici con il neбивололо non hanno mostrato alcuna evidenza di questa interazione. Il neбивололо non influenza la concentrazione sanguigna della digossina.

- alcuni medicinali contro asma, naso chiuso o alcune patologie dell’occhio (cosiddetti simpaticomimetici) che possono ridurre l’effetto di Nebivololo Aurobindo (per es. dopamina, efedrina).
- medicinali contro il diabete (insulina e medicinali per uso orale). Vedere anche “Faccia particolare attenzione con Nebivololo Aurobindo”
- baclofene (utilizzato per il trattamento dello spasmo dei muscoli) e amifostina (utilizzato durante la chemioterapia del cancro): possono aumentare la diminuzione della pressione sanguigna. Il medico potrebbe modificare la sua dose di Nebivololo Aurobindo
- anestetici: informi sempre l’anestesista che prende Nebivololo Aurobindo prima della narcosi.
- alcuni antipsicotici possono aumentare l’effetto di Nebivololo Aurobindo.

Il trattamento simultaneo con agenti per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici, paroxetina), barbiturici ( per es. per il trattamento dell’epilessia), sedativi (fenotiazine, per es. tioridazina), nitrati organici (trattamento dell’angina e infarto) e altri medicinali che contrastano la pressione del sangue alta possono portare ad un’improvvisa caduta della pressione del sangue.

- se gli inibitori della ricaptazione della serotonina (alcuni agenti per la depressione, come paroxetina e fluoxetina) sono somministrati contemporaneamente al Nebivololo Aurobindo il medico può ritenere necessario un aggiustamento della dose.

- alcuni medicinali, che vengono metabolizzati in modo simile al neбивололо, possono portare ad un aumento dei livelli ematici del neбивололо, associati con un aumento delle reazioni avverse. Alcuni di questi sono, per es.:

bupropione (antidepressivo), cloroquina (usato nella prevenzione della malaria e per il trattamento di patologie autoimmuni come l’artrite reumatoide), levomepromazina (agente neurolettico) e terbinafina (antifungino).

Se lei, in aggiunta a Nebivololo Aurobindo, prende anche un antiacido contro l'eccesso di acido nello stomaco, deve assumere Nebivololo Aurobindo con cibo e un antiacido fra i pasti.

#### **Nebivololo Aurobindo con cibi e bevande**

Può assumere Nebivololo Aurobindo 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 chiedi 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 Aurobindo durante la gravidanza.

##### ***Allattamento***

Non è noto se Nebivololo Aurobindo venga escreto nel latte materno. Di conseguenza, non usi Nebivololo Aurobindo 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. Occasionalmente, possono verificarsi vertigini e stanchezza come reazioni avverse di Nebivololo Aurobindo. Lo tenga in considerazione quando guida un veicolo o utilizza macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Nebivololo Aurobindo contiene lattosio monoidrato**

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

### **3. Come prendere Nebivololo Aurobindo**

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

#### **Ipertensione:**

##### ***Adulti:***

La dose abituale è 1 compressa al giorno (5 mg di neбивололо). In genere trascorrono 1-2 settimane prima che l'effetto massimo di Nebivololo Aurobindo venga raggiunto.

***Combinazione con altri medicinali antiipertensivi:***

I bloccanti dei beta-recettori possono essere usati da soli o in combinazione con altri medicinali antiipertensivi. Ad oggi, un effetto antiipertensivo aggiuntivo è stato osservato solo nella combinazione di 5 mg di neбивололо con 12,5-25 mg della sostanza attiva idroclorotiazide.

***Pazienti con funzionalità renale compromessa (insufficienza renale):***

In pazienti con insufficienza renale, la dose iniziale raccomandata è ½ compressa (2,5 mg di neбивололо) al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 1 compressa (5mg di neбивололо).

***Pazienti con funzionalità epatica compromessa (insufficienza epatica):***

Non è stata acquisita sufficiente esperienza nell'uso di Nebivololo Aurobindo in pazienti con funzionalità epatica compromessa o disordini della funzionalità epatica. Per questa ragione, Nebivololo Aurobindo non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda Nebivololo Aurobindo").

***Pazienti anziani:***

In pazienti di 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di ½ compressa (2,5 mg di neбивололо) al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere incrementata a 1 compressa (5 mg di neбивололо). In ogni caso, bisogna fare particolare attenzione e il trattamento deve essere strettamente controllato a causa della limitata esperienza in pazienti con oltre 75 anni di età.

***Uso nei bambini e negli adolescenti***

Non sono stati condotti studi nei bambini e adolescenti. Pertanto l'uso nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni di età non è raccomandato.

**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, il dosaggio di questi medicinali deve essere stabilizzato prima di iniziare il trattamento con Nebivololo Aurobindo.

L'iniziale titolazione della dose deve avvenire 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 nebigololo) una volta al giorno,
- aumento di ½ compressa (2,5 mg di nebigololo) una volta al giorno,
- poi 1 compressa (5 mg di nebigololo) una volta al giorno e
- quindi 2 compresse (10 mg di nebigololo) una volta al giorno.

La dose massima raccomandata è 2 compresse (10 mg di nebigololo) 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 funzionalità 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 del nebigololo in questi pazienti.

***Pazienti con funzionalità epatica compromessa (insufficienza epatica):***

Non è stata acquisita sufficiente esperienza in pazienti con funzionalità epatica compromessa. Nebivololo Aurobindo non deve essere usato in questi pazienti (vedere "Non prenda Nebivololo Aurobindo").

***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 negli adolescenti***

Non sono stati condotti studi nei bambini e adolescenti. Pertanto l'uso nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni di età non è raccomandato.

**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 Aurobindo è troppo forte o debole, contatti il medico o il farmacista.

#### **Se prende più Nebivololo Aurobindo 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 suo medico se ha preso più Nebivololo Aurobindo di quanto deve.

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

#### **Se dimentica di prendere Nebivololo Aurobindo**

Se ha dimenticato di prendere il suo medicinale un giorno, continui allora con la cura il giorno successivo all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Nebivololo Aurobindo**

Anche se si sente meglio non smetta di assumere le compresse, a meno che non sia il suo medico a dirglielo.

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.

Gli effetti indesiderati osservati sono elencati sotto, ordinati secondo la frequenza.

Possano verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **In pazienti con alta pressione del sangue**



*Comune (che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100)*

Cefalea, vertigini, formicolio alla cute, difficoltà nella respirazione, costipazione, nausea, diarrea, stanchezza, gonfiore con ritenzione idrica (edema)

*Non comune (che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1000)*

Incubi, depressione, disturbi della vista, battito cardiaco insolitamente basso (polso lento), debole resa cardiaca, difetti nella conduzione cardiaca, pressione del sangue bassa (ipotensione), insorgenza o aumento del dolore nei piedi che si verifica quando si cammina, dovuto al restringimento delle arterie e a un'insufficiente circolazione sanguigna (claudicatio intermittens), sibilo o fiato corto (bronicospasmo), indigestione, flatulenza, vomito, prurito, eruzioni cutanee, impotenza

*Molto raro (che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000)*

Svenimento (sincope), peggioramento della psoriasi

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

Gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua (edema angioneurotico), allergia (ipersensibilità), eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati con medicinali simili: allucinazioni, turbe psichiche (psicosi), confusione, decolorazione bluastro-rosso/da freddo 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-mucocutanea practololo-simile).

#### **In pazienti con insufficienza cardiaca cronica**

*Molto comune (che si manifesta in 1 utilizzatore su 10):*

Capogiri, battito cardiaco insolitamente basso (polso debole)

*Comune (che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100)*

Cefalea, peggioramento dell'insufficienza cardiaca cronica, disturbi del ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado), caduta della pressione sanguigna in posizione eretta (ipotensione posturale), stanchezza/debolezza, intolleranza al farmaco, ritenzione idrica (edema) nelle gambe, riduzione del polso, caduta della pressione del sangue

#### **Segnalazione di 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'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Nebivololo Aurobindo**

Conservi 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo**

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, sodio croscarmellosso, macrogol 6000 e lattosio monoidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresses rotonde, bianche, convesse, con incisa una croce di 9 mm, 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, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 compresse e confezione ospedaliera con 500 (10x50) compresse.

Contenitore per compresse in HDPE: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 compresse e confezione ospedaliera con 500 (10x50) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (VA)

#### **Produttore Responsabile del rilascio dei lotti**

ACTAVIS ehf. - Reykjavikurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður - Islanda

Actavis Ltd. - B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 - Malta

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli stati membri con le seguenti denominazioni:**

Austria	Nebivolol Actavis 5 mg tabletten
Belgio	Tyskten
Estonia	Nebivolol Actavis
Finlandia	Nebivolol Actavis
Germania	Nebivolol-Actavis 5 mg tabletten
Islanda	Nebivolol Actavis
Italia	Nebivololo Aurobindo
Lettonia	Nebivolol Actavis
Lituania	Nebivolol Actavis 5 mg
Malta	Nebivolol Actavis
Paesi Bassi	Nebivolol Aurobindo 5 mg, tabletten
Polonia	Ebivol
Repubblica Ceca	Nebivolol + pharma 5mg
Repubblica Slovacca	Nebivolol Actavis 5 mg

Ungheria

Nevotens

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**

Agenzia Italiana del Farmaco