

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

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

Nebivololo Aurobindo Italia contiene nebulololo, 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, controlla l'intensità della pompa cardiaca. Esercita inoltre un'azione dilatatrice sui vasi sanguigni che contribuisce anche ad abbassare la pressione del sangue.

Viene usato per trattare l'aumento della pressione del sangue (ipertensione).

Nebivololo Aurobindo Italia viene inoltre usato anche per trattare l'insufficienza cardiaca cronica da lieve a moderata nei pazienti con 70 anni o più di età, in aggiunta ad altre terapie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Aurobindo Italia

Non prenda Nebivololo Aurobindo Italia:

- se è allergico al nebulololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una o più dei seguenti disturbi:
 - pressione del sangue bassa
 - gravi problemi circolatori nelle braccia o nelle gambe
 - battito cardiaco molto rallentato (meno di 60 battiti al minuto)
 - alcuni altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (ad es. blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado, disturbi della conduzione cardiaca)
 - insufficienza cardiaca, di recente comparsa o che è peggiorata di recente, oppure è in terapia per il trattamento dello shock circolatorio dovuto a insufficienza cardiaca acuta tramite somministrazione endovenosa per aiutare il funzionamento del cuore;
 - asma o respiro sibilante (attuale o nel passato)
 - feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra ai reni (nella ghiandola surrenale)
 - compromissione della funzionalità del fegato
 - disturbo metabolico (acidosi metabolica), ad esempio, chetoacidosi diabetica.

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico se ha o sviluppa uno qualsiasi dei seguenti disturbi:

- battito cardiaco anormalmente lento
- un tipo di dolore al petto dovuto alla comparsa spontanea di un crampo al cuore detto angina di Prinzmetal
- insufficienza cardiaca cronica non trattata
- blocco cardiaco di primo grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco)
- scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe, ad es. malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi mentre cammina
- prolungata difficoltà respiratoria
- diabete: questo medicinale non influisce sui livelli di glucosio nel sangue, ma potrebbe mascherare i segnali di avvertimento di livelli di glucosio bassi (ad es. palpitazioni, battito accelerato).

- tiroide iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida a causa di questa condizione.
- allergia: questo medicinale può intensificare la reazione ai pollini o ad altre sostanze alle quali è allergico.
- psoriasi (una malattia della pelle - chiazze rosa squamose) o se mai ha sofferto in passato di psoriasi
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che sta assumendo Nebivololo Aurobindo Italia prima di essere sottoposto ad anestesia.

Se ha gravi problemi ai reni non prenda Nebivololo Aurobindo Italia per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e informi il medico.

Un medico esperto la monitorerà regolarmente all'inizio del trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica (vedere paragrafo 3).

Questo trattamento non deve essere sospeso bruscamente a meno che non sia stato espressamente richiesto e valutato dal medico (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

L'uso di Nebivololo Aurobindo Italia **non** è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale.

Altri medicinali e Nebivololo Aurobindo Italia

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

Informi sempre il medico se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Nebivololo Aurobindo Italia:

- medicinali per il controllo della pressione del sangue oppure medicinali usati per problemi cardiaci (come amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil).
- sedativi e terapie usate nel trattamento della psicosi (una malattia mentale), ad es. barbiturati (usati anche per l'epilessia), fenotiazina (usata anche il vomito e la nausea), ad es. tioridazina.
- medicinali usati per trattare la depressione, ad es. amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- medicinali usati per l'anestesia durante un'intervento chirurgico.
- medicinali usati per l'asma, il naso chiuso o certi disturbi dell'occhio come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la dilatazione (allargamento) della pupilla.
- baclofene (un farmaco antispasmodico); amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento antitumorale).

Tutti questi medicinali, incluso nebulolo, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzione cardiaca.

- medicinali usati per trattare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (farmaci antiacidi), ad es. cimetidina, deve prendere questo medicinale durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.

Nebivololo Aurobindo Italia con cibi e bevande

Faccia riferimento al paragrafo 3.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nebivololo Aurobindo Italia non deve essere usato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Nebivololo Aurobindo Italia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o affaticamento. Se queste condizioni la riguardano, **non** guidi veicoli o usi macchinari se si verificano queste manifestazioni.

Nebivololo Aurobindo Italia contiene lattosio.

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

3. Come prendere Nebivololo Aurobindo Italia

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

Nebivololo Aurobindo Italia può essere preso prima, durante o dopo un pasto. In alternativa, può prendere questo medicinale indipendentemente dai pasti. È preferibile prendere la compressa con dell'acqua.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)

- La dose raccomandata è di 5 mg (una compressa da 5 mg o 2 compresse da 2,5 mg) al giorno. La dose deve essere presa preferibilmente alla stessa ora del giorno.
- I pazienti anziani e i pazienti con problemi di reni inizieranno di solito con 2,5 mg (mezza compressa da 5 mg o 1 compressa da 2,5 mg) al giorno.
- L'effetto terapeutico sulla pressione del sangue diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Occasionalmente l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane di trattamento.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

- Il trattamento verrà iniziato e attentamente supervisionato da un medico esperto.
- Il medico inizierà il trattamento con 1,25 mg (mezza compressa da 2,5 mg) al giorno. Dopo 1-2 settimane questa dose potrà essere aumentata a 2,5 mg (1 compressa da 2,5 mg o mezza compressa da 5 mg) al giorno, poi a 5 mg (2 compresse da 2,5 mg o 1 compressa da 5 mg) e poi a 10 mg (4 compresse da 2,5 mg o 2 compresse da 5 mg) al giorno fino a raggiungere la dose appropriata. Il medico le prescriverà la dose che sarà più adatta ad ogni stadio del trattamento e dovrà attenersi esattamente alle istruzioni del medico.
- La massima dose raccomandata è 10 mg al giorno.
- All'inizio del trattamento e ogni volta che la dose verrà aumentata dovrà essere attentamente monitorato per almeno 2 ore da un medico esperto.
- Se necessario il medico può ridurre la dose.
- Non deve interrompere il trattamento in modo brusco perché ciò può far peggiorare la sua insufficienza cardiaca.
- I pazienti con gravi problemi ai reni non devono prendere questo medicinale.
- Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.
- Il medico può decidere di associare le compresse con altri medicinali per la sua condizione.

Se il medico le ha detto di assumere $\frac{1}{4}$ (ovvero 1,25 mg - un quarto) o $\frac{1}{2}$ (ovvero 2,5 mg - mezza) compressa al giorno segua le istruzioni qui di seguito su come rompere le compresse con linee d'incisione a croce di Nebivololo Aurobindo Italia 5 mg.

- Posizioni la compressa su una superficie piatta e dura (ad es. un tavolo o un piano di lavoro), con le linee di incisione a croce rivolta verso l'alto.
- Rompa la compressa premendola con gli indici di entrambe le mani posti lungo una delle linee di rottura (figure 1 e 2).
- I quarti della compressa si ottengono rompendo le metà nello stesso modo (figure 3 e 4).

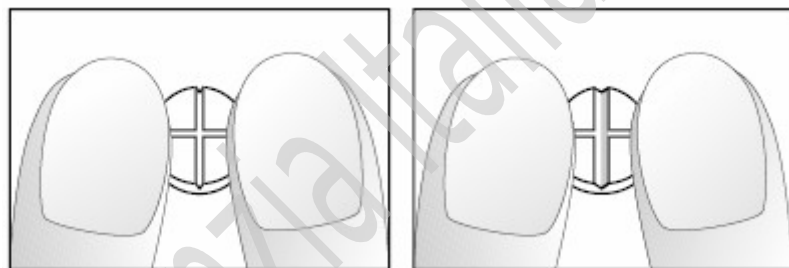


Figure 1 e 2: Come dividere facilmente a metà la compressa con linea d'incisione a croce di Nebivololo Aurobindo Italia 5 mg.

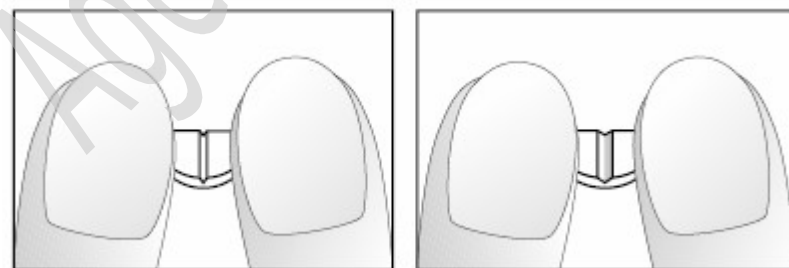


Figure 3 e 4: Come dividere facilmente in quarti mezza compressa con linea d'incisione a croce di Nebivololo Aurobindo Italia 5 mg.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nebivololo Aurobindo Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Nebivololo Aurobindo Italia di quanto deve

Se prende accidentalmente una dose eccessiva di questo medicinale, si rivolga **immediatamente** al medico o al farmacista. I sintomi e i segni più frequenti di un sovradosaggio di Nebivololo Aurobindo Italia sono battito cardiaco molto rallentato (bradicardia), abbassamento della pressione del sangue con possibili svenimenti (ipotensione), mancanza di respiro come nell'asma (broncospasmo) e insufficienza cardiaca acuta.

Mentre aspetta l'arrivo del medico può prendere del carbone attivo (disponibile in farmacia).

Se dimentica di prendere Nebivololo Aurobindo Italia

Se dimentica di prendere il medicinale, ma se ne ricorda poco dopo il momento di prenderlo, prenda la dose di quel giorno come al solito. Se invece è passato molto tempo (ad es. parecchie ore), tanto da dover quasi prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la **dose normale** successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Eviti tuttavia di saltare ripetutamente le dosi.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Aurobindo Italia

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con Nebivololo Aurobindo Italia, sia che lo stia prendendo per trattare l'ipertensione o per l'insufficienza cardiaca cronica.

Non interrompa il trattamento con Nebivololo Aurobindo Italia in modo brusco poiché può causare un peggioramento temporaneo dell'insufficienza cardiaca.

Se è necessario interrompere il trattamento di Nebivololo Aurobindo Italia per l'insufficienza cardiaca cronica, la dose deve essere diminuita gradualmente, dimezzandola a intervalli settimanali.

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.

Quando **Nebivololo Aurobindo Italia viene usato per il trattamento della pressione del sangue alta**, i possibili effetti indesiderati sono:

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

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- un'insolita sensazione di prurito o formicolio
- diarrea
- stitichezza
- nausea
- fiato corto
- gonfiore delle mani e dei piedi.

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

- battito cardiaco rallentato o altri problemi cardiaci
- pressione del sangue bassa
- dolori crampiformi alle gambe mentre cammina
- visione anormale
- impotenza (difficoltà ad avere un'erezione)
- senso di depressione
- difficoltà digestive (dispepsia), aria nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzione cutanea, prurito
- mancanza di respiro come nell'asma, dovuta a crampi improvvisi dei muscoli intorno alle vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (malattia della pelle – chiazze rosa squamose).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati solo in casi isolati durante il trattamento con questo medicinale:

- reazioni allergiche su tutto il corpo, con eruzione cutanea generalizzata (reazioni di ipersensibilità)
- gonfiore a rapida insorgenza, soprattutto intorno alle labbra, agli occhi o alla lingua con improvvisa difficoltà a respirare (angioedema).
- un tipo di eruzione cutanea che si distingue per noduli rosso chiaro, in rilievo che danno prurito, di natura allergica o non allergica (orticaria).

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- battito cardiaco lento
- capogiro

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione del sangue (come senso di svenimento quando ci si alza troppo velocemente)
- incapacità di tollerare il medicinale
- un tipo di disturbo lieve alla conduzione cardiaca con effetto sul ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- gonfiore degli arti inferiori (come caviglie gonfie).

Segnalazione degli 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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nebivololo Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul flacone 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

- Il principio attivo è nebulolo.
Ogni compressa contiene 5,45 mg di nebulolo cloridrato equivalenti a 5 mg di nebulolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa 15 cp, polisorbato 80, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina (grado-102), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Compresse.

Compresse da bianche a quasi bianche, di forma rotonda (diametro di 9,1 mm), biconvesse, non rivestite con inciso N L 5 separati da una linea di incisione a croce su un lato della compressa e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali (metà e quarti).

Le compresse di Nebivololo Aurobindo Italia sono disponibili in confezione blister e in contenitore in HDPE con chiusura in polipropilene bianco.

Confezioni:

Confezioni blister: 14, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

Confezioni in HDPE: 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano autorizzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

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

Belgio:	Nebivolol AB 5 mg tabletten
Repubblica Ceca:	Nebivolol Aurovitas
Germania:	Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten
Italia:	Nebivololo Aurobindo Italia Italia
Paesi Bassi:	Nebivolol Aurobindo 2,5 mg/5 mg, tabletten
Polonia:	Nebivolol Aurovitas
Portogallo:	Nebivolol Aurobindo
Romania:	Nebivolol Aurobindo 5 mg comprimate
Spagna:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG
Regno Unito:	Nebivolol 2.5 mg/5 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}