FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

Nebivololo Zentiva contiene nebivololo, un medicinale cardiovascolare appartenente al gruppo degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè con una azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Nebivololo Zentiva previene l'aumento della frequenza cardiaca, controlla la forza con cui il cuore pompa. Ha anche un'azione dilatante sui vasi sanguigni che contribuisce ad abbassare la pressione del sangue. È usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione).

Nebivololo Zentiva è usato anche per curare l'insufficienza cardiaca cronica lieve o moderata, in aggiunta ad altre terapie, in pazienti di 70 anni e oltre.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NEBIVOLOLO ZENTIVA

Non prenda Nebivololo Zentiva:

- Se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha uno o più dei seguenti disturbi:
    - pressione del sangue bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi problemi di circolazione alle braccia o alle gambe.
- frequenza cardiaca molto bassa (meno di 60 battiti al minuto).
- altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (ad es. blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, disturbi nella conduzione cardiaca).
- insufficienza cardiaca, che si è appena manifestata o che si è recentemente aggravata, o se sta ricevendo un trattamento per lo shock circolatorio causato da insufficienza cardiaca acuta per via endovenosa per aiutare il cuore a lavorare.
- asma o affanno (attuale o precedente).
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato nella parte alta del rene (nella ghiandola adrenergica).
- disturbi della funzione epatica. disturbo metabolico (acidosi metabolica, ad esempio chetoacidosi diabetica)

Avvertenze e precauzioni

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

E' importante comunicare al medico se ha o se sviluppa una delle seguenti condizioni:

- Battito cardiaco inusualmente basso
- Un tipo di dolore al petto causato da uno spasmo che si verifica spontaneamente nel cuore (chiamato angina di Prinzmetal).
- Insufficienza cardiaca cronica non trattata
- Blocco cardiaco di primo grado (un tipo di disturbo lieve della conduzione cardiaca che ha effetti sul ritmo cardiaco).
- Debole circolazione nelle braccia e nelle gambe, per es. malattia o sindrome di Raynaud, dolore simile al crampo quando si cammina.
- Prolungati problemi di respirazione.
- Diabete: questo medicinale non ha alcun effetto sullo zucchero del sangue, ma potrebbe mascherare i segni di avvertimento di un basso livello di zucchero (per es. palpitazione, battito veloce).
- Ghiandola tiroide iperattiva: questo medicinale può mascherare i segni di un ritmo cardiaco abnormemente veloce dovuti a questa condizione.
- Allergia: questo medicinale può intensificare la reazione al polline o alle altre sostanze a cui è allergico.
- Psoriasi (una malattia della pelle - macchie squamose rosa), o se ha la sofferto in passato di psoriasi.
- Se deve subire un'operazione chirurgica, informi sempre l'anestesista che sta prendendo Nebivololo Zentiva prima di essere anestetizzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha problemi gravi ai reni non prenda Nebivololo Zentiva per l'insufficienza cardiaca e parli con il medico.

Lei sarà regolarmente controllato all'inizio del trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica da un medico esperto (vedere paragrafo 3).
Questo trattamento non deve essere interrotto bruscamente a meno che chiaramente indicato e valutato dal medico (cedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

A causa della mancanza di dati sull'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti, Nebivololo Zentiva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Nebivololo Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali non possono essere usati nello stesso momento, mentre altri medicinali richiedono specifiche modifiche (della dose per esempio).
Informi sempre il medico o farmacista se sta usando o assumendo uno dei seguenti medicinali in aggiunta a Nebivololo Zentiva**:**

- medicinali per il controllo della pressione del sangue o medicinali per problemi del cuore (come amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil);
- Sedativi e terapie per la psicosi (una malattia mentale) come barbiturici (usati anche per l'epilessia), fenotiazine (usate anche per il vomito e la nausea) e tioridazine;
- Medicinali per la depressione come ad esempio amitriptilina, paroxetina, fluoxetina;
- Medicinali usati per l'anestesia durante un operazione chirurgica;
- Medicinali per asma, naso chiuso o alcune malattie degli occhi come il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio) o dilatazione (ampliamento) della pupilla;
- Baclonefe (un medicinale antispastico);
- Amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento del cancro);

Tutti questi medicinali, così come il nebivololo, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzione cardiaca.

- Medicinali per trattare l'eccessiva acidità dello stomaco o le ulcere (farmaci antiacidi) come la cimetidina: lei deve assumere Nebivololo Zentiva durante i pasti, ed il farmaco antiacido fra i pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Nebivololo Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza se non prescritto da un medico.

Allattamento

L'allattamento non è raccomandato durante la somministrazione di Nebivololo Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o indebolimento. Se ciò accade, non guidi o utilizzi macchinari.

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

Nebivololo Zentiva contiene lattosio.

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

3. COME PRENDERE NEBIVOLOLO ZENTIVA

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

Nebivololo Zentiva può essere assunto prima, durante o dopo i pasti, o in alternativa può prenderlo indipendentemente dai pasti. È preferibile ingerire la compressa o le sue parti con dell'acqua.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)

La dose abituale è di 1 compressa al giorno. La dose deve essere presa preferibilmente alla stessa ora del giorno.

I pazienti anziani e i pazienti con una malattia renale, generalmente inizieranno con ½ compressa al giorno.

L'effetto terapeutico sulla pressione del sangue diventa evidente dopo 1 – 2 settimane di trattamento. Talvolta l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

Il trattamento sarà iniziato e strettamente controllato da un medico esperto.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico inizierà il trattamento con ¼ (un quarto) di 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.
Il medico le prescriverà la dose che ritiene giusta per lei ad ogni fase e lei deve seguire strettamente le istruzioni del medico. La dose massima raccomandata è 2 compresse (10 mg) al giorno.
Avrà bisogno di essere strettamente controllato per 2 ore da un medico esperto quando inizia il trattamento ed ogni volta che la dose viene aumentata.
Il medico può ridurre la dose se necessario.
Non interrompa bruscamente il trattamento poiché questo può causare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca.
I pazienti con seri problemi ai reni non devono assumere questo medicinale.

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

Il medico può decidere di associare Nebivololo Zentiva compresse ad un altro medicinale per il trattamento della sua condizione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nebivololo Zentiva non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Se prende più Nebivololo Zentiva di quanto deve
Se accidentalmente prende una dose eccessiva di questo medicinale, parli con il medico o il farmacista **immediatamente**. I segni e sintomi più frequenti di un sovradosaggio di Nebivololo Zentiva sono battito cardiaco molto lento (bradicardia), bassa pressione del sangue con possibile stanchezza (ipotensione), mancanza di respiro come nell'asma (broncospasmo) e insufficienza cardiaca acuta.
Può prendere del carbone attivo (che è disponibile in farmacia) mentre aspetta l'arrivo del medico.

Se dimentica di prendere Nebivololo Zentiva
Se dimentica di prendere una dose di Nebivololo Zentiva, ma poco più tardi si ricorda che avrebbe dovuto prenderla, prenda la dose giornaliera come fa di solito. Tuttavia, se si è verificato un lungo ritardo (per es. diverse ore) e la dose successiva è vicina, salti la dose dimenticata e prenda la **normale dose** successiva come programmata, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Eviti comunque di saltare ripetutamente l'assunzione del medicinale .

Se interrompe il trattamento con Nebivololo Zentiva
Deve sempre consultare il medico prima di interrompere il trattamento con Nebivololo Zentiva, sia se lo sta prendendo per la pressione del sangue alta che per l' insufficienza cardiaca cronica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Nebivololo Zentiva poiché questo può temporaneamente peggiorare l'insufficienza cardiaca. Se è necessario interrompere il trattamento con nebivololo Zentiva per l'insufficienza cardiaca cronica, la dose giornaliera deve essere ridotta gradualmente dimezzando la dose ad 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 Zentiva è usato per trattare la pressione del sangue alta i possibili effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100) :

- Battito cardiaco lento o altro disturbo al cuore
- Pressione del sangue bassa
- Dolore alle gambe simile ai crampi mentre si cammina
- Vista anormale
- Impotenza (difficoltà a raggiungere un'erezione)
- Sensazione di depressione
- Difficoltà a digerire (dispepsia), gas nello stomaco e nell'intestino
- Vomito
- Eruzione cutanea, prurito
- Mancanza di respiro come nell' asma, causata da crampi improvvisi dei muscoli attorno alle vie respiratorie (broncospasmo)
- Incubi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

- Reazioni allergiche sull'intero corpo con eruzioni cutanee generalizzate (reazione di ipersensibilità)
- Rapida comparsa di gonfiore soprattutto intorno alle labbra, agli occhi o della lingua con possibile improvvisa difficoltà respiratoria (angioedema)
- orticaria

In uno studio clinico per l'insufficienza cardiaca cronica sono stato riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- battito cardiaco rallentato
- capogiri

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione del sangue bassa (sensazione di svenimento quando ci si alza velocemente)
- incapacità a tollerare questo medicinale
- un disturbo lieve della conduzione del cuore che influenza il ritmo cardiaco (blocco A-V di primo grado)
- gonfiore degli arti inferiori (come gonfiore delle caviglie)

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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NEBIVOLOLO ZENTIVA

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

Non usi Nebivololo Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale 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 Zentiva

Il principio attivo è il nebivololo.

Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalente a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato

Crospovidone Tipo A

Polossamero 188

Povidone K 30

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Zentiva e contenuto della confezione

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

La compressa di Nebivololo Zentiva può essere divisa in dosi uguali.

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

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

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio 37/b

20158 Milano

Produttore

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag

Varvara – 1251 Atene (Grecia)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

IT: Nebivololo Zentiva 5 mg compresse

PT: Nebivolol Zentiva 5 mg comprimidos

ES: Nebivolol Zentiva 5 mg comprimidos EFG

UK: Nebivolol 5 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).