Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nivolon 5 mg compresse

nebivololo

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

1. Che cos'è Nivolon e a che cosa serve

Il Nebivololo appartiene ad un gruppo di medicinali detti "beta-bloccanti" usati per abbassare la pressione sanguigna. Il Nebivololo è usato per trattare:
- la pressione sanguina elevata (ipertensione),
- i pazienti anziani che soffrono di insufficienza cardiaca da lieve a moderato, in aggiunta alla terapia standard (ad es. diuretici, digossina, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II).

2. Cosa deve prima di prendere Nivolon

Non prenda Nivolon:
- se è allergico al nebivololo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) Una reazione allergica può includere eruzioni della pelle, prurito, gonfiore o difficoltà respiratorie
- se ha problemi di fegato,
- se ha subito un attacco cardiaco, se ha una insufficienza cardiaca che può peggiorare o se ha subito un trattamento medico per via endovenosa per l'insufficienza cardiaca,
- se ha irregolarità del battito cardiaco (condizioni come la malattia del nodo del seno, blocco seno-atriale o blocco cardiaco di 2° o 3° grado), ma non le è stato inserito un "pacemaker",
- se soffre o ha sofferto di asma o di altri gravi problemi respiratori,
- se ha un tumore della ghiandola surrenale detto feocromocitoma, che non viene trattato,
- se soffre di una condizione detta acidosi metabolica,
- se soffre di una bassa frequenza cardiaca (meno di 60 battiti al minuto, nota come bradicardia),
- se soffre di bassa pressione sanguigna o ha una cattiva circolazione,
- se usa medicine contenenti floctafenina o sultopride.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Nivolon se:
- ha problemi cardiaci non trattati, perché Nivolon può peggiorarli,
- soffre della malattia di Raynaud, scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe o se vi sono periodi in cui le riesce difficile camminare o ha attacchi di cedimento o zoppicamento, poiché Nivolon può peggiorare queste condizioni,
- le è stato detto da un medico che ha un blocco cardiaco di primo grado (alterazione del battito cardiaco), poiché Nivolon può peggiorarlo o rallentare il suo battito cardiaco. Il suo medico può voler controllare il suo battito cardiaco e se necessario cambiare il dosaggio del medicinale,
- soffre di Angina di Prinzmetal, poiché Nivolon può peggiorare i suoi attacchi di angina,
- è diabetico, poiché Nivolon può mascherare alcuni dei segni che indicano che i livelli di zucchero nel sangue sono bassi (ipoglicemia)
- ha una tiroide iper-attiva (ipertiroidismo), poiché Nivolon può mascherare alcuni dei sintomi di questa condizione, come l'aumento dei battiti cardiaci (tachicardia),
- ha problemi polmonari, poiché Nivolon può causare ulteriori difficoltà respiratorie, il suo medico le darà consigli, se lei è a rischio,
- soffre di una malattia della pelle detta psoriasi o di "febbre da fieno" o di altre allergie, poiché Nivolon può peggiorare queste condizioni. Se non è sicuro se prendere o no questo medicinale, ne parli con il suo medico,
- usa lenti a contatto, poiché Nivolon può causare secchezza degli occhi.

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Nivolon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, oppure i seguenti medicinali:

Non prenda Nivolon se sta prendendo altri medicinali contenenti floctafenina o sultopride (vedere il precedente paragrafo "Non prenda Nivolon").

Prendere uno di questi medicinali assieme a Nivolon può abbassare eccessivamente la pressione sanguigna o causare problemi cardiaci:
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue come verapamil, diltiazem, clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina)
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco anormale come amiodarone, chinidina, idrochinidina, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone,
- medicinali usati per il trattamento della depressione o altri problemi mentali come paroxetina, fluoxetina, tioridizina,
- barbiturici (usati per epilessia, ansia o insonnia)
- baclofene (un rilassante muscolare),
- amifostina (usata nella terapia del cancro),
- meflochina (un anti-malarico),
- nitrati organici (usati per trattare l'angina),
- chinidina (usata per ridurre il battito cardiaco)
- terbinafina (per infezioni da funghi e lieviti),
- bupropione (per aiutare a smettere di fumare),
- clorochina (per trattare la malaria o l'artrite reumatoide),
- levomepromazina (per problemi di salute mentale).

Inoltre

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

- stimolanti contenenti dopamina o decongestionati nasali contenenti efedrina, poiché possono aumentare eccessivamente la pressione o causare problemi cardiaci,
- insulina o antidiabetici orali, poiché Nivolon può mascherare i sintomi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue), come la tachicardia o le palpitazioni.

Chirurgia
Nivolon può reagire con alcuni anestetici usati nelle operazioni chirurgiche. Pertanto se necessita di qualsiasi intervento chirurgico, deve informare il suo medico, il suo dentista e il personale medico dell'ospedale che sta prendendo Nivolon.

Gravidanza e Allattamento
Nivolon non deve essere preso durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che i benefici per la madre superino il rischio per il feto o il neonato.
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.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare vertigini o senso di svenimento a causa della riduzione della pressione del sangue. Se compaiono questi sintomi non guidi o usi macchinari. Questi effetti sono più probabili all'inizio del trattamento o dopo un aumento delle dosi (vedere anche il paragrafo 4).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nivolon
Nivolon contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere il Nivolon

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

Controlli sempre di avere abbastanza compresse per non restarne privo.
Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora del giorno.
Ingerire la compressa con un bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo.

Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

Trattamento dell'aumento della pressione sanguigna (ipertensione):
Uso negli adulti: La dose abituale è di 1 compressa (5 mg) di Nivolon una volta al giorno. Di solito occorrono 1-2 settimane perché si manifesti l'efficacia del farmaco, ma a volte possono occorrere fino a 4 settimane.

Anziani: se ha più di 65 anni e prende Nivolon per abbassare la pressione, la dose iniziale abituale è di mezza compressa (2,5 mg) al giorno. Tuttavia il medico può aumentare la dose a 1 compressa (5 mg) al giorno, se lo ritiene necessario.

Pazienti con disturbi renali: la dose abituale è di mezza compressa (2,5 mg) una volta al giorno. Tuttavia il medico può aumentare la dose a 1 compressa (5 mg) al giorno, se lo ritiene necessario.

Pazienti che prendono Nivolon e un altro medicinale per abbassare la pressione sanguigna.
Quando si usa l'idroclorotiazide la dose abituale giornaliera è di 5 mg di Nebivololo e di 12,5 – 25 mg di idroclorotiazide al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Uso negli adulti e negli anziani: Il medico inizierà con una dose bassa e l'aumenterà gradualmente ad intervalli di 1-2 settimane fino a quando le sue condizioni si saranno stabilizzate. La dose abituale iniziale è di un quarto di compressa (1,25 mg) una volta al giorno per 1-2 settimane, che può essere aumentata a mezza compressa (2,5 mg) una volta al giorno e poi a 1 compressa (5 mg) al giorno e successivamente a 2 compresse (10 mg) una volta al giorno. La dose massima raccomandata è di 2 compresse (10 mg) una volta al giorno. Il suo medico le dirà quanto medicinale prendere.

Pazienti con disturbi renali:
Nivolon non è raccomandato per l'uso in pazienti con gravi disturbi renali. Il medico le dirà se Nivolon è adatto alla sua condizione.

Pazienti con malattie del fegato:
Se soffre di malattie del fegato **non deve** prendere Nivolon.

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Nivolon non è raccomandato per l'uso in bambini ed adolescenti con età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Nivolon di quanto deve
Contatti il suo medico o il Pronto Soccorso immediatamente. Prenda con se la confezione e le compresse rimanenti. I segnali e i sintomi di sovradosaggio comprendono: battito cardiaco lento, bassa pressione sanguigna, rantoli e difficoltà respiratorie ed improvvisi problemi cardiaci.

Se dimentica di prendere Nivolon
Se dimentica di prendere la sua dose di Nivolon **non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva secondo l'orario previsto. Se ha saltato diverse dosi contatti il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Nivolon
Se interrompe bruscamente il trattamento con Nivolon è probabile che soffra di effetti indesiderati o che la sua malattia peggiori. Se deve interrompere il trattamento con questo medicinale, il medico le ridurrà lentamente la dose nell'arco di 2 settimane.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Nivolon ed informi immediatamente il suo medico o vada al pronto Soccorso del più vicino ospedale:
- senso di costrizione al torace e difficoltà a respirare.
- reazioni allergiche gravi che possono causare eruzione cutanea, prurito, orticaria o gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o respirazione
- insufficienza cardiaca che può provocare mancanza di respiro, sensazione di stanchezza dopo una leggera attività fisica o gonfiore dei piedi o delle gambe a causa dell'accumulo di liquidi
- cambiamenti dell'attività elettrica del cuore che provocano il salto dei battiti del cuore
- problemi agli occhi come infiammazione, secchezza, arrossamento o irritazione della palpebra che può causare danni agli occhi
- problemi di salute mentale (psicosi) che possono far udire, vedere o sentire cose inesistenti (allucinazioni), avere false convinzioni (deliri), essere confusi, avere pensieri o comportamenti disturbati o anomali

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:
•

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10:
- mal di testa
- pizzicore o formicolio
- svenimento quando si passa alla posizione eretta
- stitichezza, nausea o diarrea
- sensazione di stanchezza
- ritenzione dei liquidi (gonfiore)
- respiro corto

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- incubi
- sensazione di depressione
- problemi alla vista
- battito cardiaco lento o altri disturbi cardiaci
- altri cambiamenti nel funzionamento del cuore, riscontrabili durante gli esami cardiaci
- pressione sanguigna bassa
- difficoltà a camminare incluso dolore muscolare, cedimento e zoppicamento
- mancanza di respiro, come nell'asma, a causa di improvvisi crampi ai muscoli delle vie aeree (broncospasmo)
- indigestione, flatulenza (aria nell'intestino), stato di malessere (vomito)
-
- incapacità ad ottenere o mantenere un'erezione
- eruzione della pelle, prurito della pelle

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- svenimento
- peggioramento della psoriasi o eruzioni cutanee simili alla psoriasi (chiazze ispessite di pelle arrossata, spesso con desquamazione argentea).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche estese a tutto il corpo, comprese eruzioni cutanee generalizzate (reazioni di ipersensibilità);
- gonfiore a rapida insorgenza, specialmente intorno alle labbra, agli occhi, o della lingua con possibili improvvise difficoltà respiratorie (angioedema);
- tipo di eruzione cutanea di origine allergica o non allergica caratterizzata dalla comparsa di rigonfiamenti di colore rosso chiaro, in rilievo, che danno prurito (orticaria).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati in seguito all'uso di medicinali dello stesso tipo di nebivololo, pertanto è possibile che si manifestino con questo medicinale. **La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- dita delle mani e dei piedi fredde, con colorazione bluastra della pelle (Fenomeno di Raynaud)
- secchezza degli occhi

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- capogiri
- frequenza cardiaca rallentata

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- pressione sanguigna bassa (con sensazione di svenimento nell'alzarsi rapidamente)
- intolleranza al nebivololo
- un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- gonfiore agli arti inferiori (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 sito web http://www.agenziafarmco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nivolon

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla confezione, dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi Nivolon se nota un qualsiasi segno di deterioramento delle compresse.

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 Nivolon

Il principio attivo è il nebivololo. Ogni compressa contiene 5,45 mg di nebivololo cloridrato equivalenti a 5 mg di nebivololo.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 'Nivolon contiene lattosio'), croscarmellosa sodica, amido di mais, polisorbato 80, ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nivolon e contenuto della confezione

Le compresse di Nivolon sono bianche, ovali, 9.5 mm x 8.5 mm, quadrisezionate, piatte con bordi smussati, . Ogni compressa è marcata con "N" sul quadrante superiore sinistro e "L" sul quadrante superiore destro solo su un lato.

Il medicinale è disponibile in blister PVC/PVdC – Alu, in confezioni da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100compresse, in flacone di plastica opaco contenente 100 o 500 compresse o in blister perforati a dose unitaria PVC/PVdC – Alu da 28 x 1, 56 x 1, 100 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore.
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Mylan S. A. S., 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Francia.

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Paesi Bassi.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Francia	Nebivolol Mylan 5 mg comprimé quadrisécable
Grecia	Nebivolol/Generics 5 mg Tablets
Irlanda	Nelet 5 mg Tablets
Italia	Nivolon 5 mg compresse
Portogallo	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos
Spagna	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos EFG
Paesi Bassi	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Regno Unito	Nebivolol 5 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).