Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Nebivololo ABC e a cosa serve

Nebivololo ABC contiene il principio attivo nebivololo, un medicinale appartenente al gruppo di farmaci chiamati beta-bloccanti selettivi.
Nebivololo ABC è usato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale).

Nebivololo ABC è usato in aggiunta a terapie standard anche per curare l'insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue per le esigenze del corpo) stabile lieve e moderata se ha 70 anni e oltre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo ABC

Non prenda Nebivololo ABC
- se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica o compromissione della funzionalità epatica).
- Se ha un'insufficienza cardiaca acuta, uno shock cardiogeno o se sta facendo un trattamento in vena (per "via" endovenosa a goccia) per aiutare il lavoro cardiaco.
- Se le sono state diagnosticate malattie della conduzione del cuore (come la sindrome del nodo del seno o blocco seno-atriale) o se ha un blocco cardiaco di secondo e terzo grado senza pacemaker.
- Se soffre o ha sofferto di gravi difficoltà di respirazione o affanno (Asma bronchiale o broncospasmo).
- Se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato "feocromocitoma".
- Se ha un'acidosi metabolica (come nei pazienti diabetici quando aumenta troppo la quantità di zucchero nel sangue e il sangue diventa troppo acido).
- Se ha un battito cardiaco molto lento (meno di 60 battiti al minuto prima di iniziare a prendere questo medicinale).
- Se ha la pressione massima ("sistolica") bassa, cioè inferiore a 90 mmHg.
- Se ha seri problemi di circolazione nelle braccia e nelle gambe.
- Se sta assumendo medicinali contenenti floctafenina o sultopride.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 o al farmacista prima di prendere Nebivololo ABC.

Informi il medico nel caso una delle seguenti condizioni la riguardi:

- Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue per le esigenze del corpo); in questo caso non deve assumere questo medicinale fino a che le sue condizioni non siano stabili.
- Un lieve (primo grado) blocco atrio-ventricolare del cuore (un lieve disturbo della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco).
- 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.
- Diabete: il nebivololo non ha alcun effetto sullo zucchero del sangue, ma potrebbe nascondere i segni di un basso livello di zucchero (per es. tachicardia, palpitazioni).
- Tiroide iperattiva: poiché il nebivololo abbassa la frequenza dei battiti cardiaci, può nascondere i segni di un battito cardiaco eccessivamente veloce (tachicardia), dovuto all'aumentata funzionalità della tiroide.
- Prolungati problemi ai polmoni.
- Una malattia della pelle (in corso o pregressa), chiamata psoriasi, poiché Nebivololo può aggravarne i sintomi.
- Riduzione della lacrimazione e occhi secchi soprattutto per chi usa lenti a contatto.

In questi casi il medico può avere la necessità di modificare il trattamento o di controllarla più spesso.

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

Se il nebivololo le è stato prescritto per il trattamento della insufficienza cardiaca, è importante che il medico la controlli regolarmente.

Questo medicinale può diminuire la lacrimazione e aumentare la gravità di eventuali reazioni allergiche.

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

Bambini e adolescenti
Non sono stati condotti studi nei bambini e negli adolescenti, pertanto l'uso nei bambini e negli adolescenti al sotto di 18 anni di età non è raccomandato.

Altri medicinali e Nebivololo ABC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Nebivololo ABC con floctafenina (un antinfiammatorio) o sultopride (un antipsicotico) (vedere paragrafo "Non prenda Nebivololo ABC").

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

- diltiazem o verapamil (usati per abbassare a pressione alta del sangue o per normalizzare il ritmo cardiaco). Durante il trattamento con Nebivololo ABC, verapamil non deve essere iniettato in vena;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 medicinali conosciuti come bloccanti dei canali del calcio usati per abbassare la pressione alta del sangue o per altri problemi del cuore come amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina;
- altri medicinali antiipertensivi o nitrati organici per curare i dolori al petto di origine cardiaca, (angina);
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina usati per il trattamento della pressione alta del sangue;
- 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);
- medicinali per il diabete mellito (insulina e preparazioni orali);
- digossina e altri cosiddetti glicosidi digitalici (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);
- medicinali antinfiammatori (FANS) per il dolore e l'infiammazione, tuttavia consideri che piccole dosi giornaliere di acido acetilsalicilico (per es. 50 o 100 mg) somministrate per rendere il sangue più fluido possono essere usate in modo sicuro con Nebivololo ABC;
- medicinali simpaticomimetici, usati ad esempio per il tarttamento dell' asma, del naso chiuso o di alcune malattie degli occhi come il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio) o dilatazione della pupilla;
- prima di ricevere un'anestesia: informi sempre l'anestesista che lei sta assumendo Nebivololo ABC;
- in caso di associazione con cimetidina o ranitidina (per curare l'ulcera dello stomaco), dovrebbe assumere Nebivololo ABC durante i pasti, e la cimetidina o la ranitidina fra i pasti;
- medicinali che influiscono sul metabolismo del nebivololo quali terbinafina (per infezioni di funghi e lieviti) bupropione (per aiutare a smettere di fumare), clorochina (per malaria e artrite reumatoide), levomepromazina (per psicosi), paroxetina, fluoxetina, tioridiazina (per la depressione);
- amifostina (una sostanza protettiva durante chemio-radio-terapia);
- baclofen (un rilassante muscolare);
- meflochina (un antimalarico).

Gravidanza e allattamento
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
Il nebivololo non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che, a giudizio del medico, non sia indispensabile. Se il trattamento con nebivololo è considerato necessario, il feto ed il neonato devono essere strettamente monitorati.

Allattamento
L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante la somministrazione di nebivololo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare occasionalmente capogiri o affaticamento come risultato dell'abbassamento della pressione del sangue. Se ciò accade, NON guidi veicoli o utilizzi macchinari. È più probabile che questi effetti si verifichino dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento di dose (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Nebivololo ABC contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Nebivololo ABC

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

Nebivololo ABC può essere assunto senza con o senza cibo. La compressa o sue parti devono essere ingoiate con una sufficiente quantità di liquido, per es. con un bicchiere d'acqua

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose raccomandata è di una compressa al giorno da prendere preferibilmente alla stessa ora della giornata.

Se è un paziente anziano o con una malattia renale, generalmente inizi la terapia con mezza compressa al giorno. Il medico valuterà un eventuale aumento del dosaggio.

L'effetto di diminuzione della pressione sanguigna diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Possono trascorrere 4 settimane per avere un effetto ottimale per questo medicinale.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica
Il trattamento sarà iniziato e controllato da un medico esperto.

Il medico inizierà il trattamento con 1/4 di compressa al giorno. Questa può essere aumentata dopo 1-2 settimane a 1/2 compressa al giorno, poi ad 1 compressa al giorno e poi a 2 compresse al giorno finché non venga raggiunta la corretta dose per lei.

La dose massima raccomandata è di 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 medico può ridurre la dose se necessario, e lei non deve interrompere bruscamente il trattamento con nebivololo poiché questo può peggiorare l'insufficienza cardiaca.

Non è raccomandata l'assunzione di questo medicinale se ha seri problemi ai reni.

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

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

Il medico può decidere di associare le sue compresse di nebivololo ad altri medicinali.

Bambini e adolescenti
Non sono stati condotti studi nei bambini e negli adolescenti, pertanto l'uso nei bambini e negli adolescenti al sotto di 18 anni di età non è raccomandato.

Se prende più Nebivololo ABC di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse (dose eccessiva), può avvertire battito cardiaco lento, bassa pressione del sangue o altri problemi cardiaci, o difficoltà nella respirazione o affanno (sensazione di mancanza d'aria).
Contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Nebivololo ABC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 interrompe il trattamento con Nebivololo ABC
Non smetta di prendere Nebivololo ABC senza consultare prima il medico. Se il medicinale viene interrotto bruscamente, i sintomi possono peggiorare in modo particolarmente pericoloso se soffre di angina pectoris (dolori cardiaci al petto).

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.

Effetto indesiderato che necessita di immediata attenzione medica:

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

- Angioedema: gonfiore della pelle del viso o delle estremità, delle labbra, della lingua, delle membrane mucose della gola e delle vie aeree, risultando in respiro corto o difficoltà a ingoiare, contatti un medico immediatamente.
- Reazione allergica
- Eruzione cuteanea con ponfi e prurito (orticaria)

Quando usato per il trattamento della pressione alta del sangue si sono verificati i seguenti effetti:

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

- Mal di testa
- Vertigini
- Affaticamento
- Insolito prurito o sensazione di formicolio (parestesia)
- Diarrea
- Stitichezza
- Nausea
- Respiro corto
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)

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

- Battito cardiaco lento o altro disturbo al cuore (insufficienza cardiaca e problemi di conduzione)
- Pressione del sangue bassa
- Vista anormale
- Impotenza (difficoltà a raggiungere un'erezione)
- depressione
- Indigestione, gas nello stomaco e nell'intestino
- Vomito
- Eruzione cutanea (comparsa di macchie rosse sulla pelle), prurito
- Sensazione di costrizione al petto, difficoltà nel respiro o affanno (broncospasmo)
- Aumento della difficoltà di deambulazione (claudicatio intermittens)
- Incubi

Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- Indebolimento/Svenimento
- Psoriasi aggravata

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate anche con medicinali simili a Nebivololo ABC: allucinazioni, psicosi, confusione, estremità fredde/cianotiche, riduzione del flusso di sangue alle dita (fenomeno di Raynaud), occhi secchi e gravi reazioni della pelle (tossicità oculo-mucocutanea).

Quando usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica si sono verificati i seguenti effetti: battito cardiaco lento, vertigini, peggioramento dell'insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa (per esempio sensazione di svenimento quando ci si alza velocemente), incapacità a tollerare il medicinale, battito cardiaco irregolare (blocco atrio-ventricolare di primo grado), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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. 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 ABC

- Il principio attivo è nebivololo. Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo ABC e contenuto della confezione
Le compresse di Nebivololo ABC sono bianche, rotonde, convesse, incise a croce.
La compressa di Nebivololo ABC può essere divisa in quattro dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister in PVC/AI.
Confezione da 28 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmacare Srl Via Marghera, 29 20149 – Milano - Italia

Concessionario esclusivo per la vendita:
ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, n. 72
10121 – Torino (TO)

Produttori

Zambon S.p.A. – Via della Chimica, 9 – Vicenza (VI)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).