**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**NADOLOLO CHEPLAPHARM 80 mg compresse**

nadololo

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


## 1. Che cos'è NADOLOLO CHEPLAPHARM e a cosa serve

NADOLOLO CHEPLAPHARM contiene il principio attivo nadololo, che appartiene a una classe di medicinali chiamati "beta-bloccanti non selettivi, non associati".

NADOLOLO CHEPLAPHARM è utilizzato per il trattamento:
- della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale) da solo (in monoterapia) o in associazione con altri medicinali utilizzati per la pressione alta del sangue (antipertensivi). NADOLOLO CHEPLAPHARM risulta meno efficace nel trattamento di crisi acute di aumento della pressione alta del sangue.
- di un forte dolore al torace chiamato "angina pectoris". NADOLOLO CHEPLAPHARM è utilizzato per il trattamento a lungo termine di pazienti che hanno "angina pectoris" che non hanno risposto adeguatamente all'eliminazione dei fattori che la favoriscono (ad esempio, controllo del peso corporeo, riposo, eliminazione del fumo, impiego del medicinale "nitroglicerina" per assunzione sotto la lingua).
- delle alterazioni del battito del cuore (aritmie): aumento del battito del cuore (tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica), anomalie del battito del cuore (extrasistoli ventricolari e sopraventricolari), disturbi del cuore (manifestazioni cardiovascolari) nelle persone con disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidei), altri disturbi al cuore dovuti a malattie del cuore come la "cardiomiopatia ostruttiva".

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere NADOLOLO CHEPLAPHARM

**Non prenda NADOLOLO CHEPLAPHARM**
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di difficolta a respirare per restringimento dei bronchi (asma bronchiale, broncospasmo);
- se soffre di raffreddore allergico (rinite allergica) durante la stagione dei pollini;
- se soffre di diminuzione del battito del cuore (bradicardia sinusale) o altri difetti del cuore (blocco atrioventricolare maggiore di quello di primo grado);
- se soffre di shock dovuto a problemi al cuore (shock cardiogeno);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza ventricolare destra secondaria ad un aumento della



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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).*

pressione del sangue nei polmoni (ipertensione polmonare), insufficienza cardiaca manifesta);
- se sta prendendo alcuni medicinali che agiscono sui problemi del comportamento (medicinali psicotropi incrementanti le catecolamine inclusi i medicinali chiamati "IMAO") o se ha smesso di prendere questi medicinali da meno di due settimane.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NADOLOLO CHEPLAPHARM .

*Peggioramento dopo brusca interruzione del trattamento con NADOLOLO CHEPLAPHARM di una malattia denominata "malattia ischemica coronarica" dovuta ad una diminuzione della quantità di sangue al cuore.* L'interruzione brusca della terapia con NADOLOLO CHEPLAPHARM e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti), specialmente se soffre di un forte dolore al torace (angina pectoris) o di disturbi causati da alterazione del funzionamento dei vasi sanguigni del cuore (manifestazioni di insufficienza arteriosa coronarica), potrebbe causarle un peggioramento del dolore al torace e potrebbe aumentare il rischio che le venga un infarto al cuore. Non interrompa né modifichi le dosi di nadololo senza aver prima consultato il medico, che, se necessario, le ridurrà la dose con gradualità nell'arco di almeno due settimane e la controllerà attentamente.
Se dopo una riduzione del dosaggio l'angina peggiora molto o se presenta gravi problemi al cuore e ai vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica acuta), informi immediatamente il medico che le farà riprendere subito nadololo, almeno temporaneamente e le darà una terapia adeguata.
In caso di mancata assunzione di una dose, è importante:
a) non raddoppiare la dose successiva;
b) non assumere quella non presa se la seguente è prevista entro le successive 8 ore.

*Grave alterazione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca):*
è raro che il nadololo induca casi di gravi alterazioni del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca). Ai primi disturbi di gravi alterazioni del funzionamento del cuore (gonfiore alle caviglie, eccessivo affaticamento, mancanza di fiato), il medico le somministrerà una terapia adeguata e controllerà la risposta al medicinale. Se questa alterazione continua, il medico le interromperà la terapia con nadololo, tenendo conto della precedente avvertenza. Consulti il medico alla comparsa di questi disturbi.

*Interventi chirurgici (chirurgia maggiore)*:
NADOLOLO CHEPLAPHARM e medicinali appartenenti alla stessa classe (medicinali beta-bloccanti) possono aumentare i rischi legati all'anestesia generale e alle procedure chirurgiche, generando una prolungata diminuzione della pressione del sangue o una alterazione del flusso di sangue dal cuore (bassa gittata cardiaca).
L'anestesista deve essere informato se lei prende nadololo e deve essere sottotoposto ad un intervento chirurgico.

*Alterazioni del funzionamento dei bronchi e dei polmoni (Broncopneumopatia cronico-ostruttiva,ad esempio bronchite cronica, enfisema):* il medico le farà assumere nadololo con attenzione se lei soffre di questi disturbi.

*Diabete e diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia):*
L'assunzione di nadololo può nascondere i disturbi che accompagnano la diminuzione di quantità di zuccheri nel sangue (ipoglicemia acuta). Se lei soffre di diabete il medico l'avviserà di questo disturbo e del fatto che nadololo può alterare la quantità di zucchero nel sangue (glicemia).
Nadololo può agire sull'insulina quindi il medico potrebbe decidere di modificare la dose di medicinali contro il diabete (vedere "Altri medicinali e NADOLOLO CHEPLAPHARM ").

*Aumento della quantità di ormoni della ghiandola "tiroide" (tireotossicosi)*:
Nadololo e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono nascondere alcuni disturbi causati da un eccessivo funzionamento della ghiandola tiroide (ipertiroidismo), ad esempio l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia).
Se lei soffre di problemi alla tiroide l'interruzione improvvisa del trattamento può determinare una malattia della tiroide detta "tempesta tiroidea".



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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

*Trattamento di reazioni allergiche (anafilattiche):*
Se lei ha avuto in passato delle reazioni allergiche (anafilattiche) gravi, durante il trattamento con nadololo può avere una reazione allergica più grave nel caso di un nuovo contatto con sostanze allergizzanti.
Se lei è allergico a qualche cibo, a medicinali o alle punture di insetto consulti il medico se comincia a presentare reazioni allergiche gravi.
Lei potrebbe risultare meno sensibile a certi medicinali (come l'epinefrina) utilizzati per trattare le reazioni allergiche (anafilattiche).

*Test da sforzo*:
Nadololo e i medicinali della stessa classe (betabloccanti), possono influenzare significativamente l'accuratezza di tutti i tipi di test da sforzo.

*Se prende NADOLOLO CHEPLAPHARM assieme a medicinali chiamati "antiadrenergici":*
Se lei prende medicinali chiamati "antiadrenergici" (come ad esempio la reserpina), il medico la controllerà scrupolosamente se lei è sottoposto anche a terapia con nadololo.
Lei potrebbe avere una diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e/o una marcata diminuzione del battito del cuore (bradicardia) con conseguenti vertigini, perdita di coscienza (attacchi sincopali) o brusca diminuzione della pressione del sangue quando si alza (ipotensione ortostatica).
In questi casi, come pure nel caso in cui lei avesse alterazioni delle cellule del sangue (granulocitopenia), piccole macchie rossastre sulla pelle (porpora trombocitopenia), o arrossamenti diffusi sulla pelle (rash), contatti immediatamente il medico che le farà interrompere il trattamento con NADOLOLO CHEPLAPHARM e le darà un trattamento idoneo.

*Se lei ha il fegato o i reni che non funzionano bene (alterata funzionalità epatica o renale):*
Il medico le prescriverà NADOLOLO CHEPLAPHARM con molta attenzione se lei ha il fegato o i reni che non funzionano bene (alterata funzionalità epatica o renale) e ne eviterà l'uso nelle forme gravi (vedere "Come prendere NADOLOLO CHEPLAPHARM ").

Come con qualsiasi medicinale somministrato per lunghi periodi di tempo, il medico controllerà l'andamento di alcuni esami di laboratorio, relativi alle cellule del sangue, al respiro e al funzionamento di fegato e rene (crasi ematica, funzionalità epatica, renale, respiratoria) ad intervalli regolari.

**Bambini**
L'efficacia del nadololo e la sua sicurezza d'impiego non sono conosciute nei bambini.

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

NADOLOLO CHEPLAPHARM può essere influenzato o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali per le anestesie (anestetici): NADOLOLO CHEPLAPHARM e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono aumentare l'effetto di diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) causata dai medicinali usati per l'anestesia generale (anestetici generali). La terapia con nadololo va segnalata prima dell'anestesia generale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali contro il diabete (ipoglicemizzanti orali ed insulina)**:** NADOLOLO CHEPLAPHARM e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono modificare gli effetti dei medicinali antidiabetici causando sia aumento della quantità di zucchero nel sangue (iperglicemia) che diminuzione della quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico potrebbe decidere di modificare la dose (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali chiamati "agenti antimuscarinici", perché possono contrastare la diminuzione del battito del cuore (bradicardia) indotta da NADOLOLO CHEPLAPHARM e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti);
- medicinali "calcioantagonisti" utilizzati per diminuire la pressione alta del sangue: generalmente aumentano l'azione di diminuzione della pressione del sangue (azione antipertensiva) di nadololo e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti). Nel caso di associazione dei due trattamenti il medico la



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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).*

controllerà attentamente perché potrebbe presentare effetti indesiderati a livello del cuore e dei vasi sanguigni (eventi cardiovascolari);
- diltiazem (un medicinale "calcioantagonista" utilizzato per diminuire la pressione alta del sangue): un aumento del rischio di depressione è stato segnalato quando i beta-bloccanti sono somministrati insieme a diltiazem (vedere "Effetti indesiderati");
- medicinali "antiadrenergici" (ad esempio reserpina) perché i loro effetti possono sommarsi a quelli di NADOLOLO CHEPLAPHARM e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti). Se lei è in trattamento con entrambi i medicinali può avere disturbi di diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e/o diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia), come ad esempio: vertigini, sincope, brusca diminuzione della pressione del sangue quando si alza (ipotensione posturale) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali antiaritmici utilizzati per regolare il battito del cuore: la loro efficacia può essere aumentata o diminuita;
- fingolimod (utilizzato per gravi malattie come la sclerosi multipla): l'uso di fingolimod assieme ai medicinali della stessa classe di nadololo (beta-bloccanti) non è raccomandato e può aumentare gli effetti di diminuzione dei battiti del cuore (effetti bradicardici). Se il medico ritiene necessaria una co-somministrazione, lei sarà sottoposto a dei controlli all'inizio del trattamento e almeno fino al mattino successivo,
- altri medicinali per la pressione alta (antipertensivi/diuretici) utilizzati per diminuire la pressione alta del sangue: i loro effetti possono essere potenziati.
- lidocaina somministrata in una vena utilizzata per regolare i battiti del cuore: nel caso di somministrazione contemporanea di medicinali della stessa classe di nadololo (beta-bloccanti) si può verificare un'aumento dell'attività della lidocaina,
- medicinali utilizzati per la depressione (inibitori delle MAO)**:** sono stati osservati casi rari di diminuzione del battito del cuore (bradicardia) durante la somministrazione concomitante di medicinali della stessa classe di nadololo e inibitori delle MAO (vedere "Non prenda NADOLOLO CHEPLAPHARM ").
- medicinali utilizzati per il dolore e l'infiammazione (FANS e in particolare l'indometacina)**:** perché possono ridurre l'effetto di diminuzione della pressione dei medicinali appartenenti alla stessa classe di nadololo,
- medicinali per alcune malattie mentali (fenotiazine e altri antipsicotici come l'aloperidolo): sono stati osservati effetti additivi sull'attività di diminuzione della pressione del sangue dei medicinali appartenenti alla stessa classe di nadololo,
- medicinali utilizzati per restringere i vasi sanguigni (vasocostrittori, come ad esempio medicinali chiamati "alcaloidi della segale cornuta"): a volte si può avere un effetto aumentato.
- medicinali noti per indurre disfunzioni del ritmo del cuore: l'utilizzo concomitante con beta-bloccanti, come NADOLOLO CHEPLAPHARM , può indurre arresto nella conduzione del segnale elettrico del cuore.

**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**
Se lei è in gravidanza il medico le prescriverà NADOLOLO CHEPLAPHARM sotto il suo diretto controllo e solo nel caso lo ritenga strettamente necessario.
Sono stati riportati casi di ritardo della crescita del feto, in madri che assumevano nadololo.
I neonati di madri che assumevano medicinali della stessa classe di NADOLOLO CHEPLAPHARM (beta-bloccanti) hanno talvolta presentato: diminuzione del battito del cuore (bradicardia), diminuzione di quantità di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), difficoltà respiratorie (insufficienza respiratoria) e disturbi associati al momento del parto.

**Allattamento**
Nadololo passa nel latte materno, ed è potenzialmente in grado di provocare effetti indesiderati nel neonato.
Se il medico decide di trattarle con nadololo le farà sospendere l'allattamento al seno.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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).*

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Per i possibili effetti indesiderati quali le vertigini, il medicinale può influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**Per chi svolge attività sportiva:**
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping, può determinare comunque positività ai test anti-doping e può nuocere alla salute.

## 3. Come prendere NADOLOLO CHEPLAPHARM

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

Il medico deciderà la dose raccomandata per ogni paziente.
La somministrazione di nadololo è indipendente dai pasti.

*Aumento della pressione del sangue (ipertensione)*:
La dose iniziale raccomandata, di norma, è 40 mg una volta al giorno, sia da sola che in associazione con altri medicinali per la pressione alta (terapia diuretica).
Il medico può aumentare gradualmente la dose raccomandata con incrementi di 40-80 mg fino al raggiungimento di una pressione del sangue ottimale.
In alcuni casi possono essere necessari dosi fino a 240-320 mg in un'unica dose giornaliera.

*Forte dolore al torace (angina pectoris):*
La dose raccomandata iniziale, di norma, è di 40 mg una volta al giorno.
Il medico può aumentare gradualmente la dose con aumenti di 40-80 mg ad intervalli di 3-7 giorni, fino al raggiungimento di una risposta ottimale o se manifesta una forte diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia).
In alcuni casi possono essere necessarie dosi fino a 160-240 mg in un'unica dose giornaliera.
Se il medico decide di farle interrompere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente nell'arco di almeno due settimane (vedere "Avvertenze e precauzioni").

*Alterazioni del battito del cuore (aritmie):*
La dose iniziale raccomandata è 40 mg somministrati in dose unica giornaliera.
Il medico potrà aumentarle la dose raccomandata, se necessario, fino a 160 mg.
Se ha una diminuzione del battito del cuore (bradicardia) il medico le ridurrà la dose raccomandata a 40 mg in un'unica somministrazione giornaliera.

*Ridotta funzione renale:*
Se lei ha un'alterazione della funzione dei reni (insufficienza renale) il medico le modificherà la dose raccomandata e l'intervallo tra le dosi a seconda del valore di alcuni esami del sangue.

*Uso nelle persone anziane:*
Il medico potrebbe decidere di adattare la dose raccomandata se lei è una persona anziana con diminuzione del funzionamento dei reni.

**Se prende più NADOLOLO CHEPLAPHARM di quanto deve**

In caso di sovradosaggio o di risposte esagerate, il medico terrà conto della lunga durata dell'effetto di nadololo per decidere la durata della terapia correttiva. Oltre alla lavanda gastrica, il medico le somministrerà un'adeguata terapia a seconda dei disturbi che lei presenta, come: diminuzione dei battiti e altri disturbi del cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca e arresto nella conduzione del segnale elettrico del cuore), diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione), costrizione dei bronchi.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NADOLOLO CHEPLAPHARM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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).*

**Se dimentica di prendere NADOLOLO CHEPLAPHARM**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di NADOLOLO CHEPLAPHARM , 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.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- diminuzione del battito del cuore (bradicardia al di sotto di 60 bpm, bradicardia marcata minore di 40 battiti per minuto e/o sintomatica),
- disturbi dei vasi sanguigni (insufficienza vascolare periferica, spesso tipo Raynaud),
- alterazione del funzionamento del cuore e diminuzione della pressione del sangue (insufficienza cardiaca, ipotensione, disturbi della conduzione cardiaca),
- debolezza (astenia),
- vertigini.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
- alterazione della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesie),
- sedazione,
- alterazioni del comportamento,
- mal di testa (cefalea),
- modo di parlare (eloquio) confuso,
- fischio alle orecchie (tinnito),
- restringimento dei bronchi (broncospasmo),
- tosse,
- naso chiuso (occlusione nasale),
- nausea,
- diarrea,
- vomito,
- dolore addominale,
- stitichezza (stipsi),
- indigestione,
- diminuzione dell'appetito (anoressia),
- gonfiore addominale,
- emissione di aria dal retto (flatulenza),
- secchezza della bocca,
- rossore della pelle (rash cutaneo),
- prurito,
- secchezza degli occhi,
- visione offuscata,
- secchezza della pelle,
- sudorazione,
- gonfiore alla faccia (tumefazione facciale),
- riduzione del desiderio sessuale,
- impotenza,
- aumento di peso (incremento ponderale).

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**
- alterazioni del cuore (blocco AV di I e III grado, vedere paragrafi"Non prenda NADOLOLO CHEPLAPHARM " e "Avvertenze e precauzioni"),
- perdita di capelli momentanea (alopecia reversibile)



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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).*

**Effetti indesiderati con frequenza non nota ( la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- il battito del suo cuore diventa molto lento o smette di battere. Lei potrebbe anche manifestare vertigini e potrebbe sentirsi insolitamente stanco e senza fiato. Questa condizione si può verificare specialmente nelle persone di età superiore a 65 anni o persone con altri problemi di battito cardiaco.

Gli effetti indesiderati sottoelencati sono stati osservati durante il trattamento con nadololo o con altri medicinali della stessa classe (beta-bloccanti), ma non c'è la certezza che siano dovuti a questi medicinali.

- depressione reversibile che può portare ad una malattia mentale detta "catatonia",
- disturbi della vista (visus),
- allucinazioni,
- sindrome acuta reversibile caratterizzata da disorientamento spazio-temporale,
- perdita della memoria (amnesia) a breve termine,
- fragilità (labilità) emotiva,
- lieve offuscamento dei sensi (ottundimento del sensorio),
- riduzione della capacità di eseguire i test neuropsicologici,
- disturbi del sonno,
- disturbi a livello dello stomaco, del fegato e dell'intestino (trombosi dell'arteria mesenterica, colite ischemica, incremento degli enzimi epatici),
- alterazioni della quantità di cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia) e altri disturbi delle cellule del sangue che provocano piccole macchie rossastre sulla pelle (porpora non trombocitopenia),
- disturbi alla gola (faringodinia) e febbre,
- spasmi alla laringe (laringospasmo),
- disturbi respiratori,
- malattie della pelle (rash pemfigoide),
- crisi di pressione alta del sangue in persone con un tumore chiamato "feocromocitoma",
- malattia del sistema genitale maschile (malattia di Peyronie).

**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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

## 5. Come conservare NADOLOLO CHEPLAPHARM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 NADOLOLO CHEPLAPHARM**

- Il principio attivo è nadololo. Una compressa contiene 80 mg di nadololo.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, cellulosa microcristallina.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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

**Descrizione dell'aspetto di NADOLOLO CHEPLAPHARM e contenuto della confezione**

NADOLOLO CHEPLAPHARM si presenta in forma di compresse divisibili.
- astuccio da 30 compresse

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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, GERMANIA

**Produttore**
Sanofi-Aventis Sp.z o.o, UI. Lubelska 52 – 33-233 - Rzeszów (Polonia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
*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).*