Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg/25 mg compresse rivestite con film

Nebivololo / Idroclorotiazide

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan
3. Come prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan contiene nebivololo e idroclorotiazide come principi attivi.

- Il nebivololo è un medicinale cardiovascolare appartenente al gruppo degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento della frequenza cardiaca e controlla la forza della pompa del cuore. Inoltre, dilata i vasi del sangue, aiutando ad abbassare la pressione del sangue.
- L'idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità di urina prodotta.

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan combina in una stessa compressa nebivololo e idroclorotiazide. Viene usato per trattare l'aumento della pressione sanguigna (ipertensione). Viene usato al posto dei due prodotti separati per quei pazienti che già li stanno prendendo contemporaneamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan

Non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan
- se è allergico al nebivololo o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altre sostanze derivate dalla sulfonamide (come l'idroclorotiazide, che è un farmaco derivato dalla sulfonamide);
- se soffre di una o più delle seguenti condizioni:
- frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto);
- alcuni altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (per esempio sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado);
- insufficienza del cuore comparsa di recente o recente aggravamento, oppure se è in trattamento per shock circolatorio dovuto ad una insufficienza cardiaca acuta tramite somministrazione intravenosa per aiutare il funzionamento del cuore;
- pressione sanguigna bassa;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- gravi problemi circolatori a livello di braccia o gambe;
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra ai reni (nella ghiandola surrenale);
- gravi problemi renali, assenza completa di urina (anuria);
- un disturbo metabolico (acidosi metabolica), ad esempio chetoacidosi diabetica;
- asma o difficoltà respiratoria (ora o in passato);
- problemi al fegato;
- alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di potassio e di sodio nel sangue che sono persistenti e resistenti alla terapia;
- alti livelli di acido urico con sintomi di gotta.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan.

Informi il medico se soffre o ha manifestato uno dei seguenti problemi:
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan;
- un particolare dolore toracico dovuto a crampi cardiaci ad insorgenza spontanea denominato angina di Prinzmetal;
- blocco cardiaco di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco);
- battito cardiaco anormalmente lento;
- insufficienza cardiaca cronica non trattata;
- lupus eritematoso (disturbo del sistema immunitario, cioè del sistema di difesa dell'organismo);
- psoriasi (una malattia della pelle caratterizzata da chiazze rosa desquamanti) o se ha sofferto in passato di psoriasi;
- ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può nascondere i segni di una frequenza cardiaca anormalmente accelerata a causa di questa condizione;
- scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe, ad es. malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi mentre cammina;
- allergia: questo farmaco può intensificare la sua reazione ai pollini o ad altre sostanze a cui lei è allergico;
- difficoltà respiratorie prolungate;
- diabete: questo medicinale può mascherare i segnali di avvertimento di livelli bassi di glucosio (ad esempio palpitazioni, battito cardiaco accelerato); il medico le dirà anche di controllare la glicemia più spesso quando prende Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan, perché può rendersi necessario modificare la dose dei suoi farmaci antidiabetici;
- problemi ai reni: il medico controllerà la sua funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi ai reni non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan (vedere paragrafo "Non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan");
- se tende ad avere un basso livello di potassio nel sangue, e specialmente se soffre di una sindrome di QT lungo (un tipo di anomalia elettrocardiografica) oppure sta prendendo digitale (per aiutare la pompa cardiaca); è più probabile che lei abbia un basso livello di potassio nel sangue se soffre di cirrosi epatica, oppure ha avuto una rapida perdita di acqua dopo intensa terapia diuretica, oppure se l'apporto di potassio con gli alimenti e le bevande è inadeguato;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che sta assumendo Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan prima di essere anestetizzato.

<u>Durante il trattamento</u>
- Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan può aumentare i livelli dei grassi nel sangue e l'acido urico.
- Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan può influire sui livelli di alcuni sali presenti nel sangue (come magnesio, potassio, sodio e cloruro): il medico potrebbe controllare periodicamente il livello dei sali con un'analisi del sangue. Questo può causare sintomi come bocca secca, sete, debolezza, stanchezza,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

debolezza muscolare, dolore o crampi muscolari, battito del cuore accelerato, capogiri, pressione sanguigna bassa, irrequietezza, sensazione di malessere e minzione ridotta. Comunichi al medico l'eventuale comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.
- L'idroclorotiazide presente in Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan può rendere la sua pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan e si rivolga al medico se durante la terapia compare un'eruzione cutanea, macchie pruriginose o sensibilità della pelle (vedere anche paragrafo 4).
- Comunichi al medico l'eventuale comparsa di alterazioni della vista o dolore agli occhi durante il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan. Questo potrebbe indicare che si sta sviluppando un glaucoma. Interrompa il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan e si rivolga al medico.

Test di laboratorio
- Test antidoping: Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan può causare un risultato positivo del test antidoping.
- Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan può alterare i risultati dei test di funzionalità paratiroidea. Informi il medico o lo staff dell'ospedale che sta prendendo Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan prima di sottoporsi a questi test.

Bambini e adolescenti
Per la mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti, l'uso di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan **non** è raccomandato per queste fasce d'età.

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

Comunichi sempre al medico se sta usando o ricevendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci contemporaneamente a Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan:
- Medicinali che, come Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità cardiaca:
  - medicinali per il controllo della pressione sanguigna o per problemi cardiaci (ad esempio amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, dofetilide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, ibutilide, lacidipina, lidocaina, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, sotalolo, verapamil);
  - sedativi e terapie contro la psicosi (una malattia mentale), ad esempio amisulpiride, barbiturici (usati anche per l'epilessia), clorpromazina, ciamemazina, droperidolo, aloperidolo, levomepromazina, narcotici, fenotiazina (usata anche per vomito e nausea), pimozide, sulpiride, sultopride, tioridazina, tiapride, trifluoperazina;
  - medicinali per la depressione, ad esempio amitriptilina, fluoxetina, paroxetina;
  - medicinali usati per l'anestesia durante un intervento chirurgico;
  - medicinali per l'asma, la congestione nasale o alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la dilatazione (allargamento) della pupilla;
  - baclofene (un farmaco antispastico);
  - amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento anti-tumorale);
  - colestiramina o colestipolo (medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo);
    - Medicinali il cui effetto o la cui tossicità possono risultare aumentati da Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan:
    - litio (usato come stabilizzatore dell'umore);
    - cisapride (usata per problemi digestivi);
    - bepridil (usato per l'angina);
    - difemanil (usato per la sudorazione eccessiva);
    - medicinali usati per le infezioni: eritromicina somministrata per infusione o iniezione, pentamidina e sparfloxacina, amfotericina e penicillina G sodica, alofantrina (usata per la malaria);
    - vincamina (usata per problemi circolatori cerebrali);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- mizolastina e terfenadina (usate per l'allergia);
- diuretici e lassativi;
- medicinali usati per trattare l'infiammazione acuta: steroidi (per esempio cortisone e prednisone), ACTH (ormone adrenocorticotropo), e medicinali derivati dall'acido salicilico (ad esempio acido acetilsalicilico/aspirina e altri salicilati);
- carbenoxolone (usato per i bruciori di stomaco e l'ulcera gastrica);
- sali di calcio, usati come integratori per la salute delle ossa;
- medicinali usati per rilassare i muscoli (ad esempio tubocurarina);
- diazossido, usato per curare l'ipoglicemia e l'ipertensione;
- amantadina, un farmaco antivirale;
- ciclosporina, usata per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo;
- mezzi di contrasto iodati, usati come mezzo di contrasto nelle radiografie;
- alcuni farmaci anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, fluoruracile, metotressato);

- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan:
  - medicinali che riducono il livello della glicemia (insulina e medicinali antidiabetici orali, metformina);
  - medicinali contro la gotta (ad esempio allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone);
  - medicinali come la noradrenalina, usata per trattare l'ipotensione arteriosa o la frequenza cardiaca lenta;
- Medicinali contro il dolore e l'infiammazione (farmaci anti-infiammatori non steroidei), perché questi possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna da parte di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan.
- Medicinali per trattare l'iperacidità gastrica o le ulcere (medicinali antiacidi) ad esempio la cimetidina, omeprazolo: L'uso di questi medicinali insieme a Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato a causa di possibili interazioni indesiderate.

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan con alcol
Faccia attenzione ad assumere alcol durante il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan poiché potrebbero manifestarsi svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

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.

Deve informare il medico se è o pensa di essere in stato di gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan, dal momento che Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato in gravidanza. Questo in quanto il principio attivo idroclorotiazide attraversa la placenta. L'uso di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan in gravidanza può causare effetti potenzialmente dannosi sul feto e sul neonato.

Dica al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per donne che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri o affaticamento. **Non** guidi o usi macchine se queste manifestazioni la riguardano.

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, **lo contatti prima** di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

3. Come prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio contatti il medico.

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan deve essere deve essere preso almeno 30 minuti prima dei pasti a stomaco vuoto.

Solo per Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg/12,5mg mg compresse rivestite con film:
La linea di rottura ha il solo scopo di aiutare a spezzare la compressa se lei ha difficoltà ad ingoiarla intera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan a bambini o adolescenti.

Se prende più Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve
Se prende per errore una dose eccessiva di questo medicinale, si rivolga **immediatamente** al medico o al farmacista. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono battito cardiaco molto lento (bradicardia), pressione sanguigna bassa con possibile svenimento, mancanza di respiro come nell'asma, insufficienza cardiaca acuta, eccessiva emissione di urine con conseguente disidratazione, nausea e sonnolenza, spasmi muscolari, disturbi del ritmo cardiaco (specialmente se sta prendendo anche la digitale o medicinali per problemi del ritmo cardiaco).

Se dimentica di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan
Se dimentica di prendere una dose di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan, ma se ne ricorda poco tempo dopo, può prendere quella dose come al solito. Se invece se ne dimentica per un lasso di tempo più lungo (ad esempio parecchie ore) tanto da dover già prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose normale successiva come programmato. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Eviti però di saltare troppe dosi.

Se smette di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan
Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan e si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano le seguenti reazioni:

- 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 alla lingua, con possibili improvvise difficoltà respiratorie (angioedema) *Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Con nebivololo sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- stanchezza
- un'insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico, o formicolio
- diarrea
- stips
  i
- nausea
- respiro corto
- mani o piedi gonfi.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- battito cardiaco lento o altri problemi cardiaci
- bassa pressione sanguigna.
- dolori crampiformi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza
- senso di depressione
- difficoltà digestive, aria nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzione cutanea, prurito
- mancanza di respiro come nel caso dell'asma secondaria a crampi improvvisi dei muscoli circostanti le vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- svenimento
- peggioramento della psoriasi (malattia cutanea caratterizzata da chiazze rosa desquamanti).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in alcuni casi isolati:
- tipo di eruzione cutanea caratterizzata da pomfi di colore rosso chiaro, rialzati e pruriginosi, di origine allergica o non-allergica (orticaria);
- vedere o udire cose che non sono reali (allucinazioni);
- perdita di contatto con la realtà (psicosi);
- problemi di circolazione sanguigna nelle dita delle mani e dei piedi, nelle braccia e nelle gambe che possono comportare pallore, una colorazione blu o formicolio delle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud);
- secchezza agli occhi, cicatrici o inspessimento delle palpebre o del bianco dell'occhio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con idroclorotiazide:

Reazioni allergiche
- reazioni allergiche estese a tutto il corpo (reazione anafilattica).

Cuore e circolazione
- disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni;
- alterazioni nell'elettrocardiogramma;
- improvviso svenimento all'atto di alzarsi in piedi, formazione di coaguli nelle vene (trombosi) e embolia, collasso circolatorio (shock).

Sangue
- variazioni nel numero delle cellule del sangue, come: diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine, diminuzione dei globuli rossi; ridotta produzione di nuove cellule ematiche da parte del midollo osseo;
- livelli alterati dei liquidi corporei (disidratazione) e degli elettroliti ematici, in particolare diminuzione del potassio, del sodio, del magnesio, del cloro e aumento del calcio;
- aumento dei livelli di acido urico, gotta, aumento della glicemia, diabete, alcalosi metabolica (un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

disturbo del metabolismo), aumento di colesterolo e/o dei trigliceridi.

Stomaco e intestino
- mancanza di appetito, bocca secca, nausea, vomito, disturbi di stomaco, dolore addominale, diarrea, scarsi movimenti intestinali (stipsi), assenza di movimenti intestinali (ileo paralitico), flatulenza;
- infiammazione delle ghiandole che producono saliva, infiammazione del pancreas, aumento del livello dell'amilasi ematica (un enzima pancreatico);
- ingiallimento della pelle (ittero), infiammazione della cistifellea.

Torace
- difficoltà respiratorie, infiammazione dei polmoni (polmonite), formazione di tessuto fibroso nei polmoni (pneumopatia interstiziale), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

Sistema nervoso
- vertigini (sensazione di roteare);
- convulsioni, riduzione del livello di coscienza, coma, cefalea, capogiri;
- apatia, stato confusionale, depressione, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno;
- un'insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico, o formicolio;
- debolezza muscolare (paresi).

Pelle e capelli
- prurito, punti o chiazze violacee sulla pelle (porpora), orticaria, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare, eruzioni cutanee (incluso eritema multiforme), eruzione al viso e/o rossore a chiazze che possono causare cicatrici (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente morte del tessuto (vasculite necrotizzante), esfoliazione, rossore, lassità e vescicolazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) [*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]:*

Occhi e orecchie
- visione gialla, visione confusa, peggioramento della miopia, lacrimazione ridotta, visione ridotta e dolore agli occhi (possibilmente indicativo di miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Articolazioni e muscoli
- spasmo muscolare, dolore muscolare.

Apparato urinario
- disfunzione renale, insufficienza renale acuta (ridotta produzione di urina e accumulo di liquidi e scorie nell'organismo), infiammazione del tessuto connettivo all'interno dei reni (nefrite interstiziale), zucchero nelle urine.

Apparato sessuale
- disturbi dell'erezione.

Generali/Altri
- debolezza generale, stanchezza, febbre, sete.

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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

5. Come conservare Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan

Conservi 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 confezione e sul blister dopo la dicitura 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 Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film

- I principi attivi sono nebivololo e idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg / 25 mg compresse rivestite con film

- I principi attivi sono nebivololo e idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polisorbato 80, ipromellosa (13,6 mPas), amido di mais, cellulosa microcristallina, acido citrico monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
    Rivestimento: Opadry® bianco 03A 580004 [solo 5/12,5 mg], Opadry® giallo 03A520012 [solo 5/25 mg], Ipromellosa (6 mPas), titanio diossido (E171), poliossil (Macrogol) stearato, cellulosa microcristallina, ossido di ferro giallo (E172) [solo 5/25 mg].

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan e contenuto della confezione
Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film da 9,2 mm, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse con "515" impresso su di un lato e con una tacca di rottura sull'altro lato.

La linea di incisione è solo per facilitare la rottura per la facilità di deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan 5 mg/25 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film da 9,2 mm, di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse con "525" impresso su di un lato.

Confezioni:
28, 30 e 90 compresse rivestite con film
Le compresse sono fornite in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Produttore
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG), Italia

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

Francia	NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Germania	Nebivolol/HCT Generics 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebivolol/HCT Generics 5 mg/25 mg Filmtabletten
Italia	Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).