Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia 5 mg / 25 mg compresse rivestite con film

Nebivololo / Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 mai 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia 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 cardiaca. Inoltre esercita un'azione dilatante sui vasi sanguigni, aiutando ad abbassare la pressione del sangue.
- L'idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità di urina prodotta.

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia 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 Teva Italia

Non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia:
- se è allergico al nebivololo, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze derivate dalla sulfonammide (come l'idroclorotiazide, che è un farmaco derivato dalla sulfonammide);
- se ha uno o più dei seguenti disturbi:
  - frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto);
  - altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (per esempio sindrome del seno malato, blocco seno-atriale,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
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).

blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado);
- insufficienza cardiaca di recente comparsa o recente aggravamento, oppure se è in trattamento per shock circolatorio dovuto ad insufficienza cardiaca acuta tramite somministrazione endovenosa per aiutare il funzionamento del cuore;
- pressione arteriosa bassa;
- gravi problemi circolatori alle braccia o alle gambe;
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali);
- gravi problemi renali, assenza completa di urina (anuria);
- un disturbo metabolico (acidosi metabolica), per esempio chetoacidosi diabetica;
- asma o difficoltà respiratoria (ora o in passato);
- disturbi della funzionalità del fegato;
- alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di potassio e di sodio nel sangue (livelli 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 Teva Italia.

- Informi il suo medico se nota o sviluppa uno dei seguenti problemi:
  - un tipo di dolore al torace dovuto alla comparsa spontanea di uno spasmo dei vasi sanguigni che irrorano il cuore, detto 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 che provoca chiazze rosa squamose) o se ha sofferto in passato di psoriasi;
  - ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida causata da questa condizione;
  - circolazione difficoltosa nelle braccia o nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, dolori simili a crampi quando cammina;
  - allergia: questo medicinale può intensificare le sue reazioni al polline o alle altre sostanze alle quali 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 suo medico le dirà anche di controllare la glicemia più spesso quando prende Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia, perché può rendersi necessario modificare la dose dei suoi farmaci antidiabetici;
  - problemi renali: il medico controllerà la sua funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi renali non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia (vedere paragrafo "Non prenda Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia");
  - 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 sua 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 subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia prima di sottoporsi all'anestesia.
  - 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 Teva Italia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
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).

Durante il trattamento

- Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia può aumentare i livelli dei grassi e dell'acido urico nel sangue.
- Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia può influire sui livelli di alcuni sali presenti nel sangue (quali magnesio, potassio, sodio e cloruro): il suo medico potrà eseguire periodicamente analisi del sangue per controllare il livello dei sali nel sangue. Questo può causare sintomi quali bocca secca, sete, debolezza, stanchezza, debolezza muscolare, dolore muscolare o crampi muscolari, battito del cuore accelerato, capogiri, pressione del sangue bassa, irrequietezza, nausea o vomito e minore produzione di urine. Informi il medico se nota uno di questi sintomi.
- L'idroclorotiazide presente in Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia può rendere la sua pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia e si rivolga al medico se durante la terapia compare un'eruzione cutanea, macchie pruriginose o sensibilità della pelle (vedere anche paragrafo 4).
- Informi il medico se nota alterazioni della vista o dolore agli occhi durante l'assunzione di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia. Potrebbe essere un segno che indica che sta sviluppando un glaucoma. Deve interrompere il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia e recarsi dal medico.

Esami di laboratorio

- Test antidoping: Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia può causare un risultato positivo del test antidoping.
- Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia può alterare i risultati delle prove di funzionalità paratiroidea. Informi il medico o il personale ospedaliero che sta assumendo Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia prima di sottoporsi a questi test.
- 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
A causa della mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti, l'uso di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia **non** è raccomandato per queste fasce d'età.

Altri medicinali e Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi sempre il suo medico se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia.

- Medicinali che, come Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità cardiaca:
  - medicinali per il controllo della pressione arteriosa 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 amisulpride, 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 antispastico);
  - amifostina (un medicinale con effetto protettivo nel trattamento del cancro);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
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).

- colestiramina o colestipolo (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo).

- Medicinali il cui effetto o la cui tossicità possono risultare aumentati da Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia:
  - 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);
  - mizolastina e terfenadina (usate per l'allergia);
  - diuretici e lassativi;
  - medicinali usati per trattare l'infiammazione acuta: steroidei (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 (per 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);
  - medicinali anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato).
- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia:
  - medicinali che riducono il livello della glicemia (insulina e 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 antiinfiammatori non steroidei), perché questi possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione arteriosa da parte di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia.
- Medicinali per curare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (antiacidi), per esempio cimetidina, omeprazolo: l'uso di questi medicinali insieme a Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato a causa di possibili interazioni indesiderate.

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia con alcol
Faccia attenzione se beve alcol mentre sta prendendo Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia, perché potrebbero insorgere capogiri o sensazione di debolezza. Se le capita questo, non beva alcol, compresi vino, birra o bibite a basso tasso alcolico.

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 Teva Italia, dal momento che Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato in gravidanza. Questo poichè il principio attivo idroclorotiazide attraversa la placenta. L'uso di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia in gravidanza può causare effetti potenzialmente dannosi sul feto e sul neonato.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato per donne che allattano al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari
Questo medicinale può provocare capogiri o affaticamento. Se queste condizioni si manifestano **non** guidi e

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

non usi macchinari.

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

3. Come prendere Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia

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

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

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

Soltanto per le compresse rivestite con film di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia da 5mg/12,5mg:
La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

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

Se prende più Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia di quanto deve
Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il suo medico o il farmacista **immediatamente**. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono battito cardiaco molto lento (bradicardia), pressione arteriosa 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 Teva Italia
Se dimentica di prendere una dose di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia, ma se ne ricorda poco tempo dopo, può prendere quella dose come al solito. Se, però, è passato molto tempo (per esempio diverse ore), tanto che si avvicina l'ora della dose immediatamente successiva, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose normale successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Eviti, tuttavia, di saltare ripetutamente le dosi.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia
Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia.

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.

Interrompa il trattamento con Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia e consulti immediatamente il medico se manifesta una delle seguenti reazioni:
- Reazioni allergiche su tutto il corpo, con eruzione cutanea generalizzata (reazioni di ipersensibilità); gonfiore a rapida insorgenza specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua con possibile improvvisa difficoltà respiratoria (angioedema). *Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con nebivololo:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- diarrea
- costipazione
- nausea
- respiro corto
- gonfiore alle mani e ai piedi.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- battito del cuore lento o altri disturbi cardiaci
- pressione arteriosa bassa
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- disturbi della vista
- impotenza
- sensazione di depressione
- difficoltà nella digestione, gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzioni cutanee, prurito
- mancanza di respiro come nell'asma, dovuta a crampi improvvisi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- svenimento
- peggioramento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti solo in alcuni casi isolati:
- eruzione cutanea che si manifesta con chiazze in rilievo di colore rosso chiaro che provocano prurito, di natura allergica o non allergica (orticaria);
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni);
- perdita di contatto con la realtà (psicosi);
- problemi di circolazione alle dita delle mani e dei piedi, alle braccia o alle gambe che si possono manifestare con pallore, colorazione blu o formicolio delle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud);
- secchezza oculare, lesioni o ispessimento delle palpebre o del bianco dell'occhio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con <u>idroclorotiazide</u>:

Crescita anormale benigna, maligna e non specificata (inclusi cisti e polipi)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Reazioni allergiche
- reazione allergica generalizzata (reazione anafilattica).

Cuore e circolazione
- disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni
- alterazioni nell'elettrocardiogramma
- svenimento improvviso nell'alzarsi in piedi, formazione di grumi di sangue nelle vene (trombosi) ed 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
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).

- 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 disturbo del metabolismo), aumento di colesterolo e/o 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
- bruciore, pizzicore, solletico o formicolio insoliti della pelle
- debolezza muscolare (paresi).

Pelle e capelli
- prurito, punti o chiazze violacee sulla pelle (porpora), eruzione cutanea (orticaria), aumento della sensibilità della pelle alla luce solare, eruzioni cutanee (compreso 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 vescicole della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Occhi e orecchie
- visione gialla, visione offuscata, peggioramento della miopia, lacrimazione ridotta, diminuzione della vista e dolore oculare (possibile segno di miopia acuta o di glaucoma acuto da chiusura d'angolo).

Muscoli e articolazioni
- 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 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

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 Teva Italia

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 scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Teva Italia

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia 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 Teva Italia 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 della compressa: Opadry® bianco 03A 580004 [soltanto 5/12,5 mg], Opadry® giallo 03A520012 [soltanto 5/25 mg], ipromellosa (6 mPas), titanio diossido (E171), poliossil (macrogol) stearato, cellulosa microcristallina, ossido di ferro giallo (E172) [soltanto 5/25 mg].

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia da 5 mg/12,5 mg sono di colore da bianco a biancastro, da 9,2 mm, rotonde, biconvesse, con impresso "515" su un lato e una linea di incisione sull'altro.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura per facilitare la deglutizione e non a dividere in dosi uguali

Le compresse rivestite con film di Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia da 5 mg/25 mg sono di colore giallo pallido, da 9,2 mm rotonde, biconvesse, con impresso "525" su un lato.

Confezioni:

28, 30, 50 e 100 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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
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).

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143 Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019

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).