

**NADOLOL- compressa di nadololo**  
**Anneal Pharmaceuticals NY LLC**

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

**Compresse di Nadolol, USP (20 mg, 40 mg e 80 mg)**

**Solo Rx**

**DESCRIZIONE**

Le compresse di Nadolol, USP, sono un agente bloccante sintetico non selettivo dei recettori beta-adrenergici designato chimicamente come 1-(*tert*-butilammino)-3-[(5, 6, 7, 8-tetraidro- *cis* -6, 7-diidrossi-1-naftil )ossi]-2-propanolo. Formula strutturale:

**C17H27NO4MW**                      **309,40** \_ \_ \_ \_ \_

Nadolol, USP è una polvere cristallina bianca. È facilmente solubile in etanolo, solubile in acido cloridrico, leggermente solubile in acqua e cloroformio e molto leggermente solubile in idrossido di sodio.

Le compresse di Nadolol, USP sono disponibili per la somministrazione orale in compresse da 20 mg, 40 mg e 80 mg. Ingredienti inattivi: cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato e povidone.

**FARMACOLOGIA CLINICA**

Il nadololo è un agente bloccante non selettivo dei recettori beta-adrenergici. Studi di farmacologia clinica hanno dimostrato l'attività beta-bloccante mostrando (1) riduzione della frequenza cardiaca e della gittata cardiaca a riposo e durante l'esercizio, (2) riduzione della pressione arteriosa sistolica e diastolica a riposo e durante l'esercizio, (3) inibizione dell'isoproterenolo- tachicardia indotta e (4) riduzione della tachicardia ortostatica riflessa.

Nadololo compete specificamente con gli agonisti dei recettori beta-adrenergici per i siti dei recettori beta disponibili; inibisce sia i recettori beta 1 localizzati principalmente nel muscolo cardiaco che i recettori beta 2 localizzati principalmente nella muscolatura bronchiale e vascolare, inibendo proporzionalmente le risposte cronotrope, inotrope e vasodilatatrici alla stimolazione beta-adrenergica. Il nadololo non ha attività simpaticomimetica intrinseca e, a differenza di altri agenti beta-bloccanti adrenergici, il nadololo ha una scarsa attività depressiva diretta sul miocardio e non ha un'azione stabilizzante di membrana simile all'anestetico. Studi sugli animali e sull'uomo mostrano che il nadololo rallenta la frequenza sinusale e deprime la conduzione AV. Nei cani, sono state rilevate solo quantità minime di nadololo nel cervello rispetto alle quantità presenti nel sangue e in altri organi e tessuti. Il nadololo ha una bassa lipofilia determinata dal coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, una caratteristica di alcuni agenti beta-bloccanti che è stata correlata alla misura limitata con cui questi agenti attraversano la barriera ematoencefalica, alla loro bassa concentrazione nel cervello e alla bassa incidenza degli effetti collaterali legati al sistema nervoso centrale.

In studi clinici controllati, è stato dimostrato che nadololo a dosi comprese tra 40 e 320 mg/die diminuisce la pressione sanguigna sia in posizione eretta che supina, con un effetto che persiste per circa 24 ore dopo la somministrazione.

Il meccanismo degli effetti antipertensivi degli agenti bloccanti i recettori beta-adrenergici non è stato stabilito; tuttavia, i fattori che possono essere coinvolti includono (1) antagonismo competitivo delle catecolamine nei siti dei neuroni adrenergici periferici (non SNC) (soprattutto cardiaci) che porta a una diminuzione della gittata cardiaca, (2) un effetto centrale che porta a un ridotto deflusso del nervo tonico-simpatico verso periferia e (3) soppressione della secrezione di renina mediante il blocco dei recettori beta-adrenergici responsabili del rilascio di renina dai reni.

Mentre la gittata cardiaca e la pressione arteriosa vengono ridotte dalla terapia con nadololo, l'emodinamica renale è stabile, con la conservazione del flusso sanguigno renale e della velocità di filtrazione glomerulare.

Bloccando gli aumenti indotti dalle catecolamine nella frequenza cardiaca, nella velocità, nell'entità della contrazione miocardica e nella pressione sanguigna, il nadololo generalmente riduce il fabbisogno di ossigeno del cuore a qualsiasi livello di sforzo, rendendolo utile per molti pazienti nella gestione a lungo termine della malattia. angina pectoris. D'altra parte, il nadololo può aumentare il fabbisogno di ossigeno aumentando la lunghezza delle fibre ventricolari sinistre e la pressione telediastolica, in particolare nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Sebbene il blocco dei recettori beta-adrenergici sia utile nel trattamento dell'angina e dell'ipertensione, ci sono anche situazioni in cui la stimolazione simpatica è vitale. Ad esempio, nei pazienti con cuore gravemente danneggiato, un'adeguata funzione ventricolare può dipendere dal sistema simpatico. Il blocco beta-adrenergico può peggiorare il blocco AV prevenendo i necessari effetti facilitanti dell'attività simpatica sulla conduzione. Il blocco beta 2 -adrenergico determina una costrizione bronchiale passiva interferendo con l'attività broncodilatatrice adrenergica endogena in pazienti soggetti a broncospasmo e può anche interferire con i broncodilatatori esogeni in tali pazienti.

L'assorbimento di nadololo dopo somministrazione orale è variabile, con una media di circa il 30%. Il picco delle concentrazioni sieriche di nadololo si verifica solitamente entro tre o quattro ore dalla somministrazione orale e la presenza di cibo nel tratto gastrointestinale non influenza la velocità o l'entità dell'assorbimento del nadololo. Circa il 30% del nadololo presente nel siero è legato in modo reversibile alle proteine plasmatiche.

A differenza di molti altri agenti beta-bloccanti adrenergici, il nadololo non viene metabolizzato dal fegato ed è escreto immutato, principalmente dai reni.

L'emivita delle dosi terapeutiche di nadololo è di circa 20-24 ore, consentendo il dosaggio una volta al giorno. Poiché il nadololo viene escreto prevalentemente nelle urine, la sua emivita aumenta in caso di insufficienza renale (vedere **PRECAUZIONI** e **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE**). Le concentrazioni sieriche di nadololo allo stato stazionario vengono raggiunte in sei-nove giorni con una dose una volta al giorno in soggetti con funzionalità renale normale. A causa dell'assorbimento variabile e della diversa reattività individuale, il dosaggio corretto deve essere determinato mediante titolazione.

Dopo la brusca interruzione della terapia con agenti beta-bloccanti adrenergici in pazienti con malattia coronarica sono stati segnalati esacerbazione dell'angina e, in alcuni casi, infarto del miocardio e aritmie ventricolari. La brusca sospensione di questi agenti in pazienti senza malattia coronarica ha provocato sintomi transitori, tra cui tremori, sudorazione, palpitazione, mal di testa e malessere. Sono stati proposti diversi meccanismi per spiegare questi fenomeni, tra cui l'aumento della sensibilità alle catecolamine a causa dell'aumento del numero di recettori beta.

## INDICAZIONI E UTILIZZO

### Angina pectoris

Le compresse di Nadolol sono indicate per la gestione a lungo termine dei pazienti con angina pectoris.

### Ipertensione

Le compresse di Nadolol sono indicate per il trattamento dell'ipertensione, per abbassare la pressione sanguigna. L'abbassamento della pressione sanguigna riduce il rischio di eventi cardiovascolari fatali e non fatali, principalmente ictus e infarti del miocardio. Questi benefici sono stati osservati in studi controllati con farmaci antipertensivi provenienti da un'ampia varietà di classi farmacologiche, inclusa la classe a cui appartiene principalmente questo farmaco. Non esistono studi controllati che dimostrino una riduzione del rischio con le compresse di nadololo.

Il controllo dell'ipertensione arteriosa dovrebbe far parte di una gestione globale del rischio cardiovascolare, comprendente, se appropriato, il controllo dei lipidi, la gestione del diabete, la terapia antitrombotica, la cessazione del fumo, l'esercizio fisico e un apporto limitato di sodio. Molti pazienti necessitano di più di un farmaco per raggiungere gli obiettivi di pressione arteriosa. Per consigli specifici sugli obiettivi e sulla gestione, consultare le linee guida pubblicate, come quelle del Comitato nazionale congiunto per la prevenzione, l'individuazione, la valutazione e il trattamento dell'alta pressione sanguigna del Programma nazionale di educazione all'alta pressione sanguigna (JNC).

In studi randomizzati e controllati è stato dimostrato che numerosi farmaci antipertensivi, provenienti da una varietà di classi farmacologiche e con diversi meccanismi d'azione, riducono la morbilità e la mortalità cardiovascolare e si può concludere che si tratta di una riduzione della pressione arteriosa e non di qualche altra proprietà farmacologica del farmaco. I farmaci, che sono in gran parte responsabili di tali benefici. Il beneficio maggiore e più consistente in termini di risultati cardiovascolari è stata la riduzione del rischio di ictus, ma sono state osservate regolarmente anche riduzioni dell'infarto miocardico e della mortalità cardiovascolare.

Una pressione sistolica o diastolica elevata provoca un aumento del rischio cardiovascolare e l'aumento del rischio assoluto per mmHg è maggiore a pressioni arteriose più elevate, per cui anche riduzioni modeste dell'ipertensione grave possono fornire benefici sostanziali. La riduzione del rischio relativo derivante dalla riduzione della pressione arteriosa è simile tra le popolazioni con rischio assoluto variabile, quindi il beneficio assoluto è maggiore nei pazienti che sono a rischio più elevato indipendentemente dalla loro ipertensione (ad esempio, pazienti con diabete o iperlipidemia), e tali pazienti ci si aspetterebbero beneficiare di un trattamento più aggressivo per ottenere un obiettivo di pressione sanguigna più bassa.

Alcuni farmaci antipertensivi hanno effetti minori sulla pressione arteriosa (come monoterapia) nei pazienti di razza nera, e molti farmaci antipertensivi hanno ulteriori indicazioni ed effetti approvati (p. es., sull'angina, sull'insufficienza cardiaca o sulla malattia renale diabetica). Queste considerazioni possono guidare la scelta della terapia.

Le compresse di nadololo possono essere usate da sole o in combinazione con altri agenti antipertensivi, in particolare diuretici di tipo tiazidico.

## CONTROINDICAZIONI

Le compresse di Nadololo sono controindicate nell'asma bronchiale, nella bradicardia sinusale e nel blocco di conduzione superiore al primo grado, nello shock cardiogeno e nell'insufficienza cardiaca conclamata (vedere **AVVERTENZE** ).

## AVVERTENZE

### Insufficienza cardiaca

La stimolazione simpatica può essere una componente vitale a supporto della funzione circolatoria nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia e la sua inibizione mediante beta-blocco può precipitare un'insufficienza più grave. Sebbene i beta-bloccanti debbano essere evitati nell'insufficienza cardiaca congestizia conclamata, se necessario, possono essere usati con cautela nei pazienti con una storia di insufficienza ben compensata, solitamente con digitale e diuretici. Gli agenti beta-bloccanti adrenergici non aboliscono l'azione inotropica della digitale sul muscolo cardiaco.

IN PAZIENTI SENZA ANAMNESI DI SCOMPENSO CARDIACO, l'uso continuato di beta-bloccanti può, in alcuni casi, portare ad insufficienza cardiaca. Pertanto, al primo segno o sintomo di insufficienza cardiaca, il paziente deve essere digitalizzato e/o trattato con diuretici e la risposta osservata attentamente, oppure il nadololo deve essere sospeso (gradualmente, se possibile).

**Esacerbazione della cardiopatia ischemica a seguito di una brusca sospensione** : ipersensibilità alle catecolamine è stata osservata in pazienti che hanno interrotto la terapia con beta-bloccanti; *Dopo la brusca* interruzione di tale terapia si sono verificati un'esacerbazione dell'angina e, in alcuni casi, un infarto del miocardio . Quando si interrompe la somministrazione cronica di nadololo, in particolare nei pazienti con cardiopatia ischemica, il dosaggio deve essere ridotto gradualmente nell'arco di una o due settimane e il paziente deve essere attentamente monitorato. Se l'angina peggiora notevolmente o si sviluppa un'insufficienza coronarica acuta, la somministrazione di nadololo deve essere ripristinata tempestivamente, almeno temporaneamente, e devono essere adottate altre misure appropriate per la gestione dell'angina instabile. I pazienti devono essere avvertiti dell'interruzione o della sospensione della terapia senza il consiglio del medico. Poiché la malattia coronarica è comune e può non essere riconosciuta, può essere prudente non interrompere bruscamente la terapia con nadololo anche nei pazienti trattati solo per l'ipertensione.

### Broncospasmo non allergico (p. es., bronchite cronica, enfisema)

I PAZIENTI CON MALATTIE BRONCOSPASTICHE IN GENERALE NON DEVONO RICEVERE BETA-BLOCCANTI. Nadololo deve essere somministrato con cautela poiché può bloccare la broncodilatazione prodotta dalla stimolazione delle catecolamine endogene o esogene dei recettori beta 2 .

### Chirurgia Maggiore

La terapia beta-bloccante somministrata cronicamente non deve essere sospesa di routine prima di un intervento chirurgico maggiore; tuttavia, la ridotta capacità del cuore di rispondere agli stimoli adrenergici riflessi può aumentare i rischi dell'anestesia generale e delle procedure chirurgiche.

### Diabete e ipoglicemia

Il blocco beta-adrenergico può prevenire la comparsa di segni e sintomi premonitori (ad esempio, tachicardia e variazioni della pressione arteriosa) di ipoglicemia acuta. Ciò è particolarmente importante con i diabetici labili. Il beta-blocco riduce anche il rilascio di insulina in risposta all'iperglicemia; pertanto, potrebbe essere necessario aggiustare la dose dei farmaci antidiabetici.

### Tireotossicosi

Il blocco beta-adrenergico può mascherare alcuni segni clinici (p. es., tachicardia) dell'ipertiroidismo. I pazienti con sospetto di sviluppo di tireotossicosi devono essere gestiti con

attenzione per evitare la brusca interruzione del blocco beta-adrenergico che potrebbe scatenare una tempesta tiroidea.

## **PRECAUZIONI**

### **Funzione renale compromessa**

Nadololo deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità renale compromessa (vedere **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE** ).

### **Informazioni per i pazienti**

I pazienti, soprattutto quelli con evidenza di insufficienza coronarica, devono essere avvertiti di non interrompere o sospendere la terapia con nadololo senza il consiglio del medico. Sebbene l'insufficienza cardiaca si verifichi raramente in pazienti opportunamente selezionati, si deve consigliare ai pazienti in trattamento con agenti beta-bloccanti adrenergici di consultare il medico al primo segno o sintomo di insufficienza imminente. Il paziente deve essere inoltre informato della procedura adeguata nel caso in cui venga inavvertitamente dimenticata una dose.

### **Interazioni farmacologiche**

Se somministrati contemporaneamente, i seguenti farmaci possono interagire con gli agenti bloccanti dei recettori beta-adrenergici:

*Anestetici generali:* esagerazione dell'ipotensione indotta dagli anestetici generali (vedere **AVVERTENZE, Chirurgia maggiore** ).

*Farmaci antidiabetici (agenti orali e insulina):* ipoglicemia o iperglicemia; aggiustare di conseguenza il dosaggio del farmaco antidiabetico (vedere **AVVERTENZE, Diabete e ipoglicemia** ).

*Farmaci che depletano le catecolamine (p. es., reserpina) :* effetto additivo; monitorare attentamente l'eventuale presenza di ipotensione e/o bradicardia eccessiva (ad es. vertigini, sincope, ipotensione posturale).

*Glicosidi della digitale :* sia i glicosidi della digitale che i beta-bloccanti rallentano la conduzione atrioventricolare e diminuiscono la frequenza cardiaca. L'uso concomitante può aumentare il rischio di bradicardia.

*Risposta al trattamento per la reazione anafilattica :* durante l'assunzione di beta-bloccanti, i pazienti con una storia di grave reazione anafilattica a una varietà di allergeni possono essere più reattivi a stimoli ripetuti, sia accidentali, diagnostici o terapeutici. Tali pazienti potrebbero non rispondere alle dosi abituali di epinefrina utilizzata per trattare la reazione allergica.

### **Cancerogenesi, mutagenesi, compromissione della fertilità**

Negli studi cronici di tossicologia orale (da uno a due anni) condotti su topi, ratti e cani, il nadololo non ha prodotto alcun effetto tossico significativo. In studi cancerogeni orali della durata di due anni condotti su ratti e topi, il nadololo non ha prodotto lesioni patologiche neoplastiche, preneoplastiche o non neoplastiche. Negli studi sulla fertilità e sulle prestazioni riproduttive generali condotti sui ratti, il nadololo non ha causato effetti avversi.

### **Gravidanza**

*Categoria C*

Negli studi sulla riproduzione animale con nadololo, è stata riscontrata evidenza di embrio- e fetotossicità nei conigli, ma non nei ratti o nei criceti, a dosi da 5 a 10 volte superiori (su base mg/kg) rispetto alla dose massima indicata nell'uomo. In nessuna di queste specie è stato osservato potenziale teratogeno. Non esistono studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza. Nadololo deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto. I neonati le cui madri ricevono nadololo al momento del parto hanno mostrato bradicardia, ipoglicemia e sintomi associati.

### **Madri che allattano**

Nadololo viene escreto nel latte umano. A causa dei potenziali effetti avversi nei lattanti, si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia tenendo in considerazione l'importanza di nadololo per la madre.

### **Uso pediatrico**

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

## **REAZIONI AVVERSE**

La maggior parte degli effetti avversi sono stati lievi e transitori e raramente hanno richiesto la sospensione della terapia.

### **Cardiovascolare**

La bradicardia con frequenze cardiache inferiori a 60 battiti al minuto si verifica comunemente e frequenze cardiache inferiori a 40 battiti al minuto e/o bradicardia sintomatica sono state osservate in circa 2 pazienti su 100. Sintomi di insufficienza vascolare periferica, solitamente di tipo Raynaud, si sono verificati in circa 2 pazienti su 100. Insufficienza cardiaca, ipotensione e disturbi del ritmo/conduzione si sono verificati ciascuno in circa 1 paziente su 100. Sono stati segnalati singoli casi di blocco cardiaco di primo e terzo grado; l'intensificazione del blocco AV è un effetto noto dei beta-bloccanti (vedere anche **CONTROINDICAZIONI**, **AVVERTENZE** e **PRECAUZIONI**).

### **Sistema nervoso centrale**

Vertigini o affaticamento sono stati segnalati in circa 2 pazienti su 100; parestesie, sedazione e cambiamenti nel comportamento sono stati segnalati in circa 6 pazienti su 1.000.

### **Respiratorio**

Il broncospasmo è stato segnalato in circa 1 paziente su 1.000 (vedere **CONTROINDICAZIONI** e **AVVERTENZE**).

### **Gastrointestinale**

Nausea, diarrea, disturbi addominali, costipazione, vomito, indigestione, anoressia, gonfiore e flatulenza sono stati segnalati in 1-5 pazienti su 1.000.

### **Varie**

Ciascuno dei seguenti effetti è stato riportato in 1-5 pazienti su 1.000: eruzione cutanea; prurito; mal di testa; secchezza della bocca, degli occhi o della pelle; impotenza o diminuzione della libido; gonfiore del viso; aumento di peso; biassicamento; tosse; congestione nasale; sudorazione; tinnito; visione offuscata. L'alopecia reversibile è stata segnalata raramente.

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate in pazienti che assumevano nadololo e/o altri agenti beta-bloccanti adrenergici, ma non è stata stabilita alcuna relazione causale con nadololo.

### **Sistema nervoso centrale**

Depressione mentale reversibile che progredisce fino alla catatonia; disturbi visivi; allucinazioni; una sindrome acuta reversibile caratterizzata da disorientamento temporale e spaziale, perdita di memoria a breve termine, labilità emotiva con sensorio leggermente annebbiato e diminuzione delle prestazioni neuropsicometriche.

### **Gastrointestinale**

Trombosi arteriosa mesenterica; colite ischemica; enzimi epatici elevati.

### **Ematologico**

Agranulocitosi; porpora trombocitopenica o non trombocitopenica.

### **Allergico**

Febbre combinata con dolori e mal di gola; laringospasmo; problema respiratorio.

### **Varie**

Eruzione pemfigoide; reazione ipertensiva in pazienti con feocromocitoma; disturbi del sonno; La malattia di Peyronie. La sindrome oculomucocutanea associata al beta-bloccante practololo non è stata segnalata con nadololo.

**Per segnalare REAZIONI AVVERSE SOSPETTE, contattare Amneal Pharmaceuticals al numero 1-877-835-5472 o FDA al numero 1-800-FDA-1088 o [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

## **SOVRADOSAGGIO**

Nadololo può essere eliminato dalla circolazione generale mediante emodialisi. Oltre alla lavanda gastrica, dovrebbero essere adottate le seguenti misure, a seconda dei casi. Nel determinare la durata della terapia correttiva si deve tenere conto della lunga durata dell'effetto del nadololo.

### **Bradycardia eccessiva**

Somministrare atropina (da 0,25 a 1 mg). Se non c'è risposta al blocco vagale, somministrare isoproterenolo con cautela.

### **Insufficienza cardiaca**

Somministrare un glicoside digitale e un diuretico. È stato riferito che anche il glucagone può essere utile in questa situazione.

### **Ipotensione**

Somministrare vasopressori, ad esempio, epinefrina o levarterenolo. (Ci sono prove che l'adrenalina può essere il farmaco di scelta.)

### **Broncospasmo**

Somministrare un agente beta 2- stimolante e/o un derivato della teofillina.

## **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE**

IL DOSAGGIO DEVE ESSERE INDIVIDUALIZZATO. LE COMPRESSE DI NADOLOL POSSONO ESSERE SOMMINISTRATE INDIPENDENTEMENTE DAI PASTI.

## Angina pectoris

La dose iniziale abituale è di 40 mg di nadololo compresse una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato gradualmente con incrementi da 40 a 80 mg ad intervalli di 3-7 giorni fino all'ottenimento di una risposta clinica ottimale o fino ad un marcato rallentamento della frequenza cardiaca. La dose di mantenimento abituale è di 40 o 80 mg somministrati una volta al giorno. Possono essere necessarie dosi fino a 160 o 240 mg somministrate una volta al giorno. Non sono state stabilite l'utilità e la sicurezza nell'angina pectoris con dosaggi superiori a 240 mg al giorno. Se il trattamento deve essere interrotto, ridurre gradualmente la dose nell'arco di una o due settimane (vedere **AVVERTENZE**).

## Ipertensione

La dose iniziale abituale è di 40 mg di nadololo compresse una volta al giorno, sia usato da solo che in aggiunta alla terapia diuretica. Il dosaggio può essere aumentato gradualmente con incrementi da 40 a 80 mg fino al raggiungimento della riduzione ottimale della pressione arteriosa. La dose di mantenimento abituale è di 40 o 80 mg somministrati una volta al giorno. Possono essere necessarie dosi fino a 240 o 320 mg somministrate una volta al giorno.

## Aggiustamento del dosaggio nell'insufficienza renale

Il nadololo assorbito viene escreto principalmente attraverso i reni e, sebbene avvenga un'eliminazione non renale, sono necessari aggiustamenti posologici nei pazienti con insufficienza renale. Si raccomandano i seguenti intervalli di dosaggio:

Clearance della creatinina (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Intervallo di dosaggio (ore)
>50	24
31-50	24-36
dalle 10 alle 30	24-48
<10	40-60

## COME FORNITO

Le compresse di Nadolol, USP **20 mg** sono fornite come compresse rotonde di colore da bianco a biancastro con impresso "AA" e "76" separate da un segno di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

Sono disponibili come segue:

Flacone da 30 compresse: NDC 69238-1123-3

Flacone da 90 compresse: NDC 69238-1123-9

Flacone da 1.000 compresse: NDC 69238-1123-1

Le compresse di Nadolol, USP **40 mg** sono fornite come compresse rotonde di colore da bianco a biancastro con impresso "AA" e "79" separate da un segno di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

Sono disponibili come segue:

Flacone da 30 compresse: NDC 69238-1124-3

Flacone da 90 compresse: NDC 69238-1124-9

Flacone da 1.000 compresse: NDC 69238-1124-1



Le compresse di Nadolol, USP **80 mg** sono fornite come compresse rotonde di colore da bianco a biancastro con impresso "AA" e "99" separate da un segno di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

Sono disponibili come segue:

Flacone da 30 compresse: NDC 69238-1125-3

Flacone da 90 compresse: NDC 69238-1125-9

Flacone da 1.000 compresse: NDC 69238-1125-1

## **MAGAZZINAGGIO**

Conservare a una temperatura compresa tra 20° e 25°C (da 68° a 77°F) [vedere Temperatura ambiente controllata USP]. Evitare il calore eccessivo. Proteggere dalla luce. Tenere la bottiglia ben chiusa.

Prodotto da: **Amneal Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Unità di dosaggio solido orale** Ahmedabad 382213, INDIA

Distribuito da:

**Amneal Pharmaceuticals LLC**

Bridgewater, NJ 08807

Rev.08-2017-01

## **PANNELLO VISUALIZZATORE PRINCIPALE**

**NDC 69238-1123-3**

**Nadololo compresse USP, 20 mg**

**Solo ricezione**

**30 compresse**

**Prodotti farmaceutici amneali**

**NDC 69238-1124-3**

**Nadololo compresse USP, 40 mg**

**Solo ricezione**

**30 compresse**

**Prodotti farmaceutici amneali**

**NDC 69238-1125-3**

**Nadololo compresse USP, 80 mg**

**Solo ricezione**

**30 compresse**

**Prodotti farmaceutici anionali**

**NADOLOL**

nadololo compressa

**Informazioni sul prodotto**

<b>Tipologia di prodotto</b>	FARMACO DA PRESCRIZIONE UMANA	<b>Codice articolo (fonte)</b>	NDC:69238-1123
<b>Via di somministrazione</b>	ORALE		

**Principio attivo/parte attiva**

<b>Nome dell'ingrediente</b>	<b>Base della forza</b>	<b>Forza</b>
NADOLOLO (UNII: FEN504330V) (NADOLOLO - UNII:FEN504330V)	NADOLOLO	20 mg

**ingredienti inattivi**

<b>Nome dell'ingrediente</b>	<b>Forza</b>
CELLULOSA MICROCRISTALLINA (UNII: OP1R32D61U)	
STEARATO DI MAGNESIO (UNII: 70097M6I30)	

POVIDONE (UNII: FZ989GH94E)

AMIDO, MAIS (UNII: O8232NY3SJ)

### Caratteristiche del prodotto

<b>Colore</b>	bianco (bianco sporco)	<b>Punto</b>	2 pezzi
<b>Forma</b>	GIRARE	<b>Misurare</b>	7 mm
<b>Gusto</b>		<b>Codice impronta</b>	AA;76
<b>Contiene</b>			

### Confezione

#	Codice articolo	Descrizione del pacchetto	Data di inizio commercializzazione	Data di fine commercializzazione
1	NDC:69238-1123-3	30 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	
2	NDC:69238-1123-9	90 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	
3	NDC:69238-1123-1	1000 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	

### Informazioni di marketing

Categoria di marketing	Numero della domanda o citazione monografica	Data di inizio commercializzazione	Data di fine commercializzazione
ANDA	ANDA208832	02/06/2017	

**NADOLOL**  
nadololo compressa

**Informazioni sul prodotto**

<b>Tipologia di prodotto</b>	FARMACO DA PRESCRIZIONE UMANA	<b>Codice articolo (fonte)</b>	NDC:69238-1124
<b>Via di somministrazione</b>	ORALE		

**Principio attivo/parte attiva**

Nome dell'ingrediente	Base della forza	Forza
NADOLOLO (UNII: FEN504330V) (NADOLOLO - UNII:FEN504330V)	NADOLOLO	40 mg

**ingredienti inattivi**

Nome dell'ingrediente	Forza
CELLULOSA MICROCRISTALLINA (UNII: OP1R32D61U)	

STEARATO DI MAGNESIO (UNII: 70097M6I30)	
POVIDONE (UNII: FZ989GH94E)	
AMIDO, MAIS (UNII: O8232NY3SJ)	

### Caratteristiche del prodotto

<b>Colore</b>	bianco (bianco sporco)	<b>Punto</b>	2 pezzi
<b>Forma</b>	GIRARE	<b>Misurare</b>	9 mm
<b>Gusto</b>		<b>Codice impronta</b>	AA;79
<b>Contiene</b>			

### Confezione

#	Codice articolo	Descrizione del pacchetto	Data di inizio commercializzazione	Data di fine commercializzazione
1	NDC:69238-1124-3	30 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	
2	NDC:69238-1124-9	90 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	

3	NDC:69238-1124-1	1000 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	
---	------------------	--	------------	--

### Informazioni di marketing

Categoria di marketing	Numero della domanda o citazione monografica	Data di inizio commercializzazione	Data di fine commercializzazione
ANDA	ANDA208832	02/06/2017	

**NADOLOL**  
nadololo compressa

### Informazioni sul prodotto

<b>Tipologia di prodotto</b>	FARMACO DA PRESCRIZIONE UMANA	<b>Codice articolo (fonte)</b>	NDC:69238-1125
<b>Via di somministrazione</b>	ORALE		

### Principio attivo/parte attiva

Nome dell'ingrediente	Base della forza	Forza
NADOLOLO (UNII: FEN504330V) (NADOLOLO - UNII:FEN504330V)	NADOLOLO	80 mg

**ingredienti inattivi**

Nome dell'ingrediente	Forza
CELLULOSA MICROCRISTALLINA (UNII: OP1R32D61U)	
STEARATO DI MAGNESIO (UNII: 70097M6I30)	
POVIDONE (UNII: FZ989GH94E)	
AMIDO, MAIS (UNII: O8232NY3SJ)	

**Caratteristiche del prodotto**

<b>Colore</b>	bianco (bianco sporco)	<b>Punto</b>	2 pezzi
<b>Forma</b>	GIRARE	<b>Misurare</b>	11 mm
<b>Gusto</b>		<b>Codice impronta</b>	AA;99
<b>Contiene</b>			

**Confezione**

#	Codice articolo	Descrizione del pacchetto	Data di inizio commercializzazione	Data di fine commercializzazione
---	-----------------	---------------------------	------------------------------------	----------------------------------

1	NDC:69238-1125-3	30 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	
2	NDC:69238-1125-9	90 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	
3	NDC:69238-1125-1	1000 in 1 BOTTIGLIA; Tipo 0: non è un prodotto combinato	02/06/2017	

## Informazioni di marketing

Categoria di marketing	Numero della domanda o citazione monografica	Data di inizio commercializzazione	Data di fine commercializzazione
ANDA	ANDA208832	02/06/2017	

**Etichettatrice** - Amneal Pharmaceuticals NY LLC (123797875)

## Istituzione

Nome	Indirizzo	ID/FEI	Operazioni affaristiche
Amneal Pharmaceuticals Società a responsabilità limitata		650762060	analisi(69238-1123, 69238-1124, 69238-1125), etichetta(69238-1123, 69238-1124, 69238-1125), produzione(69238-1123, 69238-1124, 69238-1125), confezione(69238 -1123 , 69238-1124, 69238-1125)

Revisionato: 6/2022