

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NOBISTAR 5 mg Compresse Nebivololo

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Nobistar e a che cosa serve

Nobistar contiene nebivololo, un farmaco cardiovascolare appartenente al gruppo degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Nobistar previene l'aumento della frequenza cardiaca, controlla la forza della pompa cardiaca. Inoltre esercita un'azione dilatante sui vasi sanguigni che contribuisce ad abbassare la pressione del sangue. Viene usato per trattare l'aumento della pressione sanguigna (ipertensione). Nobistar è inoltre usato per trattare lo scompenso cardiaco cronico di grado lieve e moderato in aggiunta ad altre terapie nei pazienti anziani di età maggiore o uguale a 70 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nobistar

Non prenda Nobistar

- Se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se siete affetti da uno o più dei seguenti disturbi:

- Pressione sanguigna bassa
- Gravi problemi circolatori alle braccia o alle gambe
- Frequenza cardiaca molto bassa (inferiore a 60 battiti al minuto)
- Altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (ad es. blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado e disturbi della conduzione cardiaca).
- scompenso cardiaco, di recente comparsa o recente aggravamento, o se siete in terapia per il trattamento di shock circolatorio dovuto a scompenso cardiaco acuto tramite somministrazione intravenosa per aiutare il funzionamento del cuore
- Asma o respirazione sibilante (attuale o precedente)
- Feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali)
- Compromissione della funzionalità del fegato
- Disturbo metabolico (acidosi metabolica) come la chetoacidosi diabetica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga la medico o al farmacista prima di prendere Nobistar.

Informi il medico se nota o sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- Battito cardiaco anormalmente lento
- Un tipo di dolore al petto dovuto alla comparsa spontanea di un crampo al cuore detto angina di Prinzmetal
- Scompenso cardiaco cronico non trattato
- Blocco cardiaco di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco)
- Scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe, ad esempio malattia o sindrome di Raynaud, dolori tipo crampi mentre cammina
- Difficoltà respiratoria prolungata
- Diabete: questo medicinale non influisce sui livelli di glucosio nel sangue, ma potrebbe mascherare i segnali di avvertimento di livelli bassi di glucosio (ad esempio palpitazioni, battito cardiaco accelerato).
- Ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida causata da questa condizione
- Allergia: questo medicinale può intensificare le reazioni al polline o alle altre sostanze alle quali è allergico
- Psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose) o se ha sofferto in passato di psoriasi
- Se deve subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con Nobistar prima di sottoporsi all'anestesia.

In caso di gravi disturbi renali non assuma Nobistar per il trattamento dello scompenso cardiaco e informi il medico.

Durante la fase iniziale, la terapia per lo scompenso cardiaco cronico dovrà essere regolarmente monitorata da un medico esperto (vedere paragrafo 3).

Non interrompa bruscamente questa terapia a meno che ciò non venga indicato e valutato dal medico (vedere paragrafo 3).

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

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

Altri medicinali e Nobistar

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

Informi sempre il medico se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a Nobistar:

- Medicinali per il controllo della pressione sanguigna o per problemi cardiaci (ad esempio amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil).
- Sedativi e terapie per la psicosi (una malattia mentale), ad esempio barbiturati (usati anche per l'epilessia), fenotiazina (usata anche per il vomito e la nausea) e tioridazina.
- Medicinali per la depressione, ad esempio amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicinali usati per l'anestesia durante un intervento chirurgico.
- Medicinali per l'asma, la sinusite 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)

Tutti questi medicinali, così come il nebivololo, possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzione cardiaca.

- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acidi nello stomaco o delle ulcere (farmaci antiacidi): assuma Nobistar durante i pasti e il farmaco antiacido tra un pasto e l'altro.

Nobistar con cibi e bevande

Faccia riferimento al paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento

Nobistar non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

L'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale può provocare capogiri o affaticamento. Se queste condizioni si manifestano, **non** guidi e non usi macchinari.

Nobistar contiene lattosio

Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere nobistar

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

Nobistar può essere preso prima, durante o dopo i pasti, o, in alternativa, anche indipendentemente dai pasti. È preferibile ingerire la compressa con dell'acqua.

Trattamento dell'aumento della pressione sanguigna (ipertensione)

- La dose usuale è di 1 compressa al giorno. La dose deve essere assunta preferibilmente sempre alla stessa ora.
- Negli anziani e nei pazienti affetti da disturbi renali, la terapia inizia normalmente con ½ (mezza) compressa al giorno.

- L'effetto terapeutico sulla pressione sanguigna diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Talvolta l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane.

Trattamento dello scompenso cardiaco cronico

- Il trattamento sarà iniziato e strettamente supervisionato da un medico esperto.
- Il medico inizierà il trattamento con $\frac{1}{4}$ (un quarto) di compressa al giorno. Dopo 1-2 settimane il dosaggio può essere aumentato a $\frac{1}{2}$ (mezza) compressa al giorno, poi a 1 compressa al giorno e successivamente a 2 compresse al giorno fino al raggiungimento della dose opportuna richiesta per la vostra condizione. Il medico prescriverà la dose appropriata per voi ad ogni stadio del trattamento e dovrete seguire le sue istruzioni attentamente.
- La dose massima raccomandata è di 2 compresse (10mg) al giorno.
- Dovrà essere monitorato da un medico esperto per le 2 ore successive all'inizio del trattamento e ad ogni aumento della dose del farmaco
- Il medico può ridurre la dose se necessario
- **Non deve interrompere bruscamente il trattamento** poiché ciò può far peggiorare lo scompenso cardiaco.
- I pazienti con gravi problemi ai reni non devono assumere questo medicinale.
- Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora

Se il medico le ha prescritto di prendere $\frac{1}{4}$ (un quarto) o $\frac{1}{2}$ (mezza) compressa al giorno, faccia riferimento alle istruzioni sottoindicate che specificano il metodo per dividere la compressa con doppia barra di frattura di Nobistar 5 mg.

- Posizioni la compressa su una superficie piatta e rigida (ad esempio un tavolo o un piano di lavoro) con le barre di frattura rivolte verso l'alto.
- Divida la compressa premendo con gli indici di entrambe le mani posizionati lungo una barra di frattura (Figure 1 e 2).
- Divida la metà della compressa nello stesso modo per ottenerne i quarti (Figure 3 e 4).

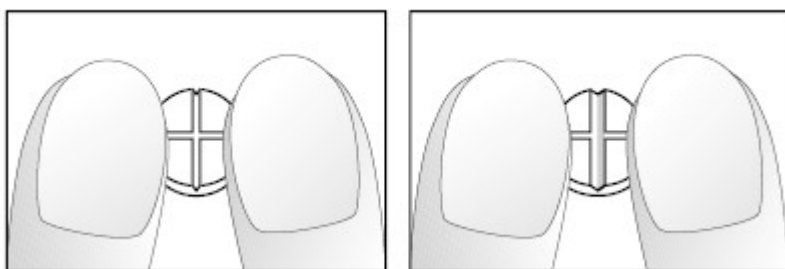


Figure 1 e 2: Come dividere facilmente a metà la compressa di Nebivololo 5 mg con doppia barra di frattura.

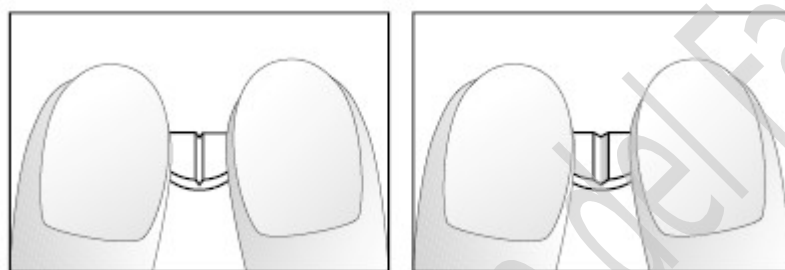


Figure 3 e 4: Come dividere facilmente in quarti la compressa di Nebivololo 5 mg con doppia barra di frattura.

- Il medico può decidere di associare Nobistar ad altri medicinali per trattare la vostra condizione.
- Non usare nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Nobistar di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o il farmacista **immediatamente**. I sintomi e i segnali più frequenti di un sovradosaggio di Nobistar sono il battito cardiaco molto lento (bradicardia), la pressione sanguigna bassa con possibile svenimento (ipotensione), la mancanza di respiro come nell'asma (broncospasmo) e lo scompenso cardiaco acuto.

Può prendere del carbone attivo (disponibile in farmacia) nell'attesa dell'arrivo del medico.

Se dimentica di prendere Nobistar

Se dimentica di assumere una dose di Nobistar, ma poco più tardi si ricorda che avrebbe dovuto prenderla, assuma la dose giornaliera come fa abitualmente. Nell'eventualità di un ritardo maggiore (cioè di diverse ore), prossimo all'ora in cui dovrebbe prendere la dose seguente, non assuma la dose dimenticata e prenda la normale dose successiva programmata, all'orario previsto. Non prenda una dose

doppia. Eviti comunque di saltare ripetutamente l'assunzione del medicinale.

Se interrompe il trattamento con Nobistar

Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con Nobistar, sia che lo stia assumendo per la pressione sanguigna alta che per lo scompenso cardiaco cronico.

Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Nobistar in quanto ciò può temporaneamente aggravare lo scompenso cardiaco. Se è necessario interrompere il trattamento dello scompenso cardiaco con Nobistar, la dose giornaliera deve essere diminuita gradualmente, dimezzando la dose ad intervalli settimanali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Quando Nobistar è usato per il trattamento della pressione sanguigna alta, i possibili effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di prurito o formicolio
- diarrea
- costipazione
- nausea
- affanno
- gonfiore alle mani e ai piedi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- frequenza cardiaca rallentata o altri disturbi cardiaci
- pressione sanguigna bassa
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza
- sensazione di depressione

- difficoltà nella digestione (dispepsia), 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.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose).

Durante il trattamento con Nobistar solo in alcuni casi isolati sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- 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 della lingua con possibili improvvise difficoltà respiratorie (angioedema)
- un tipo di eruzione cutanea caratterizzata da ponfi pruriginosi, sollevati, rosso chiari, di natura allergica o non allergica (orticaria) .

In uno studio clinico sullo **scompenso cardiaco cronico**, sono stati rilevati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- battito cardiaco lento
- capogiri

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- peggioramento dello scompenso cardiaco
- pressione sanguigna bassa (con sensazione di svenimento nell'alzarsi rapidamente)
- incapacità di tollerare questo medicinale
- un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- gonfiore agli arti inferiori (caviglie gonfie).

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.

5. Come conservare Nobistar

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 e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Nobistar

- Il principio attivo è nebivololo. Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di d-nebivololo e 2,5 mg di l-nebivololo.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, polisorbato 80 (E433), Ipromellosa (E464), amido di mais, croscaramellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Nobistar e contenuto della confezione

Nobistar si presenta in forma di compresse con doppia barra di frattura, di colore bianco e rotonde, disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 compresse. Le compresse sono confezionate in blister (in PVC/alluminio).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Avenue de la Gare 1

L 1611-Lussemburgo.

Concessionario per la vendita :
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI)

Produttore

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlino, Germania

o

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 - Dresden, Germania

o

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9, 2880 Bornem Belgio

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

Italia: Nobistar

Paesi Bassi: Lobivon

Spagna: Nebilet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il