

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEBIVOLOLO EG 5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Nebivololo EG e a cosa serve

Nebivololo EG contiene nebivololo, un farmaco cardiovascolare appartenente alla classe dei beta-bloccanti selettivi (vale a dire con azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento della frequenza cardiaca e tiene sotto controllo l'intensità del pompaggio cardiaco. Esercita inoltre un'azione dilatatrice a carico dei vasi sanguigni, contribuendo anche in tal modo ad abbassare la pressione del sangue.

Viene impiegato per trattare la pressione alta (ipertensione).

Nebivololo EG viene usato anche per trattare l'insufficienza cardiaca cronica stabile da lieve a moderata in aggiunta ad altre terapie in pazienti con 70 anni o più anziani.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo EG

Non prenda Nebivololo EG

- se è allergico al nebivololo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una o più delle seguenti condizioni:
 - pressione bassa
 - gravi problemi circolatori a livello di braccia o gambe
 - battito cardiaco molto rallentato (meno di 60 battiti al minuto) o irregolare (sindrome del nodo del seno)
 - alcuni altri gravi problemi del ritmo cardiaco (ad es. blocco atrio-ventricolare di 2° e 3° grado, blocco seno-atriale)

- insufficienza cardiaca, che si è appena manifestata o è peggiorata di recente, shock secondario a un peggioramento dell'insufficienza cardiaca (shock cardiogeno) oppure sta assumendo farmaci per il trattamento dello shock circolatorio secondario a insufficienza cardiaca acuta somministrati in vena (fleboclisi endovenosa) a supporto del suo cuore;
- asma, ha una respirazione ansimante o manifesta (ora o ha manifestato in passato) una condizione a carico della respirazione
- feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra ai reni (nella ghiandola surrenale)
- disturbo della funzione del fegato
- disturbo metabolico (acidosi metabolica), ad esempio chetoacidosi diabetica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo EG. In particolare se ha

- battito cardiaco anormalmente lento
- un particolare dolore toracico dovuto a crampi cardiaci a insorgenza spontanea denominato angina di Prinzmetal
- insufficienza cardiaca cronica non trattata e cardiopatia ischemica (circolazione limitata)
- blocco cardiaco di primo grado (lieve disturbo della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco)
- scarsa circolazione nelle braccia e nelle gambe, ad es. malattia o sindrome di Raynaud, dolori crampiformi mentre cammina.
- diabete: questo farmaco non influisce in alcun modo sulla glicemia, tuttavia può nascondere i segnali di un'ipoglicemia (ad es. palpitazioni, battito accelerato).
- la tiroide lavora troppo: questo farmaco può nascondere i segni di una frequenza cardiaca anormalmente accelerata a causa di questa condizione.
- allergia: questo farmaco può intensificare la sua reazione ai pollini o ad altre sostanze alle quali Lei è allergico.
- problemi respiratori prolungati associati a tosse (sa di soffrire di una malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO))
- psoriasi (una malattia della pelle caratterizzata da chiazze rosa desquamanti) o se ha mai sofferto di psoriasi
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che sta assumendo Nebivololo EG prima di essere sottoposto ad anestesia.

Se ha problemi renali gravi non prenda Nebivololo EG per l'insufficienza cardiaca e si rivolga al medico.

Un medico esperto la monitorerà regolarmente all'inizio del suo trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica (vedere paragrafo 3).

Questo trattamento non deve essere sospeso bruscamente a meno che non sia il medico a richiederlo espressamente (vedere paragrafo 3).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati sull'uso del medicinale in bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età: pertanto Nebivololo EG **non** è raccomandato in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Nebivololo EG

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

Alcuni medicinali non possono essere usati contemporaneamente, mentre altri medicinali richiedono specifiche modifiche (ad esempio nella posologia).

Informi sempre il medico se sta usando o ricevendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali contemporaneamente a Nebivololo EG:

- medicinali per il controllo della pressione del sangue oppure medicinali per il trattamento dei problemi cardiaci (come 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 medicinali per il trattamento della psicosi (una malattia mentale), ad es. barbiturici (anche usati per trattare l'epilessia), fenotiazine (usate anche per trattare vomito e nausea), ad es. tioridazina.
 - medicinali per trattare la depressione, ad es. antidepressivi triciclici, paroxetina, fluoxetina.
 - Baclofene (utilizzato per il trattamento di spasmi), amifostina (usata per trattare il cancro)
 - anestetici usati in corso di un'operazione chirurgica.
 - medicinali per asma, naso otturato o certi disturbi oculari come il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio) o dilatazione (allargamento) della pupilla.
- Tutti questi medicinali, incluso il neivololo, possono influenzare la pressione sanguigna e/o la funzione cardiaca.

- medicinali per trattare l'iperacidità gastrica o le ulcere (farmaci antiacidi) ad es. cimetidina: prenda Nebivololo EG durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.
- insulina o compresse per il diabete. Sebbene il neivololo non influisca sui livelli di glucosio nel sangue, l'uso concomitante può mascherare certi sintomi dell'ipoglicemia (aumentato battito cardiaco).

Gravidanza e allattamento

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.

Nebivololo EG non deve essere impiegato durante la gravidanza **a meno che il suo utilizzo non sia chiaramente necessario.**

L'impiego di Nebivololo EG non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o affaticamento. Non guidi veicoli o usi macchinari se si verificano queste manifestazioni.

Nebivololo EG contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, **lo contatti prima di prendere questo medicinale.**

2. Come prendere Nebivololo EG

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

Nebivololo EG può essere preso prima, durante o dopo un pasto, ma, alternativamente, l'assunzione può avvenire anche a stomaco vuoto. È preferibile prendere la compressa con dell'acqua (ad es. un bicchiere d'acqua).

Trattamento della pressione alta (ipertensione)

- La dose raccomandata è 1 compressa al giorno. Prenda la compressa ogni giorno preferibilmente alla stessa ora.
- I pazienti anziani con più di 65 anni e i pazienti con problemi renali inizieranno di norma il trattamento con 1/2 (mezza) compressa al giorno. Se necessario la dose giornaliera può essere aumentata a 1 compressa.
- L'effetto antiipertensivo diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Occasionalmente l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo 4 settimane di trattamento.

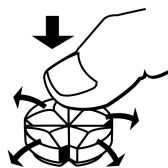
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

- Il suo trattamento verrà iniziato e attentamente supervisionato da un medico esperto.
- Il medico inizierà il trattamento prescrivendole ¼ (un quarto) di compressa al giorno. Dopo 1-2 settimane questa dose potrà essere aumentata a ½ (mezza) compressa al giorno, quindi a 1 compressa al giorno e a 2 compresse al giorno fino al raggiungimento della dose adatta a Lei. Il medico Le prescriverà la dose che di volta in volta sarà più adatta e Lei dovrà attenersi esattamente alle sue istruzioni.
- La massima dose raccomandata è 2 compresse (10 mg) al giorno.
- All'inizio del trattamento e ogni volta che la dose sarà aumentata Lei dovrà essere attentamente monitorato per almeno 2 ore da un medico esperto.
- In caso di necessità il medico può anche ridurre la dose.
- Non interrompa **il trattamento in modo brusco** perché ciò potrebbe causare un peggioramento della sua insufficienza cardiaca.
- Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno.

I pazienti con gravi problemi renali non devono prendere Nebivololo EG perché non c'è esperienza clinica in questi pazienti.

Se il medico Le ha prescritto $\frac{1}{4}$ (un quarto di) o $\frac{1}{2}$ (mezza) compressa al giorno dovrà rompere la compressa lungo le incisioni prima di prenderla. Nebivololo EG compresse è provvisto di una incisione a croce per facilitare l'ottenimento di una posologia individuale. Si attenga alle istruzioni sotto indicate relativamente a come devono essere rotte le compresse di Nebivololo EG.

- Ponga la compressa su una superficie dura facendo in modo che la scanalatura centrale sia rivolta verso l'alto.
- Eserciti una pressione dall'alto col pollice e la compressa si romperà in quattro parti uguali.



Il medico può decidere di associare Nebivololo EG ad altri farmaci per trattare la sua condizione.

Uso in bambini e adolescenti

Non usi Nebivololo EG nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Se prende più Nebivololo EG 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 sovradosaggio di Nebivololo EG consistono in un estremo rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), abbassamento della pressione sanguigna con possibili svenimenti (ipotensione), mancanza di respiro come nel caso dell'asma (broncospasmo) e insufficienza cardiaca acuta.

Se dimentica di prendere Nebivololo EG

Se dimentica di prendere una dose di Nebivololo EG, ma se ne ricorda entro breve tempo, prenda la dose del giorno come al solito. Se invece è passato molto tempo (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 dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Eviti però di saltare troppe dosi.

Se interrompe il trattamento con Nebivololo EG

Consulti sempre il medico prima di interrompere il trattamento con Nebivololo EG, che Lei lo stia prendendo per trattare l'ipertensione o l'insufficienza cardiaca cronica.

Non interrompa il trattamento con Nebivololo EG in modo brusco perché ciò può causare un peggioramento della sua insufficienza cardiaca. Se l'interruzione di Nebivololo EG per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica è necessaria, riduca la dose gradualmente, dimezzandola a intervalli settimanali.

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

3. Possibili effetti indesiderati

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

Quando Nebivololo EG viene usato **per il trattamento della pressione alta**, sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- un'insolita sensazione di prurito o formicolio (parestesia)
- diarrea
- stitichezza
- nausea
- respiro corto
- accumulo di liquidi nell'organismo con conseguente rigonfiamento, particolarmente alle gambe e alle caviglie (edema).

Effetti indesiderati **non comuni** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- battito cardiaco rallentato o altri problemi cardiaci
- bassa pressione del sangue
- dolori crampiformi mentre cammina (*claudicatio intermittens*)
- visione anormale
- impotenza
- senso di depressione
- difficoltà digestive (dispepsia), aria nello stomaco o nell'intestino, vomito
- eruzione cutanea, prurito
- mancanza di respiro come nell'asma, causata da crampi improvvisi dei muscoli circostanti le vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Effetti indesiderati **molto rari** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (malattia della pelle - chiazze rosa desquamanti)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- rigonfiamento di labbra, occhi o lingua (edema angioneurotico), con possibile improvvisa insorgenza di difficoltà respiratorie
- reazioni allergiche
- orticaria

Altri effetti indesiderati osservati con medicinali simili al nebivololo sono: allucinazioni, disturbi mentali e confusione, raffreddamento delle dita delle

mani e dei piedi talvolta con decolorazione o colorazione blu, occhi secchi e gravi disturbi agli occhi ed alla bocca.

In uno studio clinico per **l'insufficienza cardiaca cronica**, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **molto comuni** (può interessare più di 1 persona su 10)

- rallentamento del battito cardiaco
- capogiri

Effetti indesiderati **comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- bassa pressione del sangue (come senso di svenimento quando ci si alza velocemente)
- intolleranza al farmaco
- un tipo di lieve disturbo alla conduzione cardiaca con effetto sul ritmo cardiaco (blocco AV di 1° grado)
- rigonfiamento degli arti inferiori (come caviglie gonfie).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4. Come conservare Nebivololo EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister (SCAD.) La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

5. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nebivololo EG

Il principio attivo è il nebivololo. Ogni compressa contiene nebivololo cloridrato equivalente a 5 mg di nebivololo.

Gli altri componenti sono povidone K30; lattosio monoidrato; amido di mais pregelatinizzato; croscarmellosa sodica; silice colloidale anidra; magnesio stearato e crosipovidone.

Descrizione dell'aspetto di Nebivololo EG e contenuto della confezione

Esiste un solo dosaggio di Nebivololo EG. Le compresse sono bianche, rotonde con tacca a croce e sono disponibili in confezioni blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi

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

Austria: Nebivolol STADA 5 mg Tabletten

Belgio: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Estonia: Nemirostad 5 mg tabletid

Francia: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Germania: Nebivolol STADA/AL 5 mg Tabletten

Irlanda: Nebimel 5 mg tablets

Italia: Nebivololo EG 5 mg compresse

Lettonia: Nemirostad 5 mg tablets

Lituania: Nemirostad 5 mg tablets

Lussemburgo: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Portogallo: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Paesi Bassi: Nebivolol CF 5 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il