

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Nebivololo Krka 5 mg compresse nebivololo

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

#### **1. Cos'è Nebivololo Krka e a cosa serve**

Nebivololo Krka compresse contiene nebivololo, un farmaco cardiovascolare appartenente al gruppo dei beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento della frequenza cardiaca e controlla la forza di pompaggio del cuore. Esercita inoltre un'azione dilatativa sui vasi sanguigni, che contribuisce anche a diminuire la pressione arteriosa.

Si usa per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione) negli adulti.

Nebivololo KRKA è anche usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica lieve e moderata nei pazienti di età pari o superiore ai 70 anni, in aggiunta ad altre terapie.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nebivololo Krka**

##### **Non prenda Nebivololo Krka:**

- se è allergico al nebivololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una o più delle seguenti patologie:
  - pressione sanguigna bassa
  - gravi problemi di circolazione nelle braccia o nelle gambe;
  - battito cardiaco molto lento (meno di 60 battiti al minuto);
  - altri gravi problemi del ritmo cardiaco (per esempio blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado, disturbi della conduzione cardiaca);
  - insufficienza cardiaca, appena comparsa o peggiorata di recente, oppure se sta ricevendo un trattamento per uno shock circolatorio dovuta a insufficienza cardiaca acuta per endovena per aiutare il cuore a funzionare;
  - asma o sibilo (ora o in passato)
  - feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sulla parte superiore dei reni (nelle ghiandole surrenali)
  - problemi al fegato
  - un disturbo del metabolismo (acidosi metabolica), per esempio chetoacidosi diabetica.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nebivololo Krka.

Informi il medico se ha o sviluppa uno dei seguenti disturbi:

- battito cardiaco insolitamente 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 nel sangue (ad esempio palpitazioni, battito cardiaco accelerato).
- ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segni di una frequenza cardiaca insolitamente 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 Nebivololo Krka prima di sottoporsi all'anestesia
- in caso di gravi disturbi renali non assuma Nebivololo Krka 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**

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

## **Altri medicinali e Nebivololo Krka**

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 Nebivololo Krka:

- 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 neivololo, 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), per esempio cimetidina: assuma Nebivololo Krka durante il pasto e il farmaco antiacido tra un pasto e l'altro.

### **Nebivololo Krka con cibi e bevande**

Nebivololo Krka può essere assunto prima, durante o dopo il pasto ma in alternativa può assumerlo indipendentemente dai pasti.

E'preferibile assumere la compressa con un po' d'acqua.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

L'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Nebivololo Krka contiene lattosio e sodio**

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 (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere Nebivololo Krka**

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

### **Trattamento dell'aumento della pressione sanguigna (ipertensione)**

- La dose raccomandata è di 5 mg (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 ¼ (un quarto) di compressa al giorno. Dopo 1-2 settimane il dosaggio può essere aumentato a ½ (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 10 mg (2 compresse) al giorno.
- Dovrà essere monitorato da un medico esperto per le 2 ore successive all'inizio del trattamento

- e ad ogni aumento della dose.
- 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.
  - Il medico può decidere di combinare Nebivololo Krka con altri medicinali per trattare la sua condizione.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso di Nebivololo Krka non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

#### **Se prende più Nebivololo Krka di quanto deve**

Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o il farmacista immediatamente. I sintomi e i segni più frequenti di un sovradosaggio di Nebivololo Krka 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 Nebivololo Krka**

Se dimentica di assumere una dose di Nebivololo Krka, ma poco più tardi nella stessa giornata si ricorda che avrebbe dovuto prenderla, assuma la dose giornaliera come fa abitualmente. Nell'eventualità di un ritardo maggiore (per esempio 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 per compensare la dimenticanza della dose. Eviti comunque di saltare ripetutamente l'assunzione del medicinale.

#### **Se interrompe il trattamento con Nebivololo Krka**

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

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

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati solo in alcuni casi isolati durante il trattamento con Nebivololo Krka.

#### **Se presenta uno qualsiasi di questi segni, contatti immediatamente il medico:**

- reazioni allergiche estese a tutto il corpo, con 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).

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

**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.

**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.

**Molto rari** (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):

- 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:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- battito cardiaco lento
- capogiri.

**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 (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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Nebivololo Krka**

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Nebivololo Krka

- Il principio attivo è nebivololo. Ogni compressa contiene 5.45 mg di nebivololo cloridrato corrispondenti a 5 mg di nebivololo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Nebivololo Krka contiene lattosio e sodio".

### Descrizione dell'aspetto di Nebivololo Krka e contenuto della confezione

Le compresse sono non rivestite, di colore da bianco a biancastro, circolari, biconvesse con impresso "5" su di un lato e una linea di incisione a croce sull'altro lato. Diametro: 9 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Nebivololo Krka è disponibile in confezioni contenenti blister da 14, 28, 30, 56, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Nebivolol HCS
Belgio, Danimarca, Spagna, Francia, Ungheria, Lituania, Lettonia, Polonia, Slovenia, Slovacchia, Portogallo	Nebivolol Krka
Repubblica Ceca, Estonia	Nolibeta
Italia	Nebivololo Krka

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**