

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### NEBISCON 5 mg compresse Nebivololo Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NEBISCON e a che cosa serve
2. Prima di prendere NEBISCON
3. Come prendere NEBISCON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEBISCON
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È NEBISCON E A CHE COSA SERVE**

NEBISCON contiene nebivololo un beta-bloccante selettivo che dilata i vasi sanguigni (vasodilatatore). E' usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).

NEBISCON e' usato anche per curare l'insufficienza cardiaca cronica in pazienti di 70 anni e oltre.

#### **2 PRIMA DI PRENDERE NEBISCON**

##### **Non prenda NEBISCON se:**

- E'allergico (ipersensibile) al nebivololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di NEBISCON (vedere paragrafo 6 di questo foglio illustrativo)
- Se ha la pressione del sangue bassa (se la pressione del sangue sistolica o "alta" è inferiore a 90 mmHg)
- Se ha una debole circolazione nelle braccia o nelle gambe
- Se ha un battito cardiaco molto lento (meno di 60 battiti del cuore al minuto prima di iniziare a prendere questo medicinale)
- Se le sono state diagnosticate malattie della conduzione del cuore (come la sindrome del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare) o se non ha un pacemaker funzionante.
- Se ha insufficienza cardiaca acuta, o se sta facendo un trattamento in vena (per "via" endovenosa) per aiutare il lavoro cardiaco
- Se ha gravi difficoltà di respirazione o affanno
- Se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma

- Se ha una grave malattia del fegato o compromissione della funzionalità del fegato
- Se ha una acidosi metabolica (come nei pazienti diabetici quando aumenta troppo lo zucchero nel sangue ed il sangue diventa troppo acido)
- Se usa medicinali contenenti floctafenina o sultopride

### **Faccia particolare attenzione con NEBISCON**

Se ha o se sviluppa una delle seguenti condizioni:

- Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue per le esigenze del corpo).
- Un lieve (primo grado) blocco atrio-ventricolare del cuore.
- Dolore al petto causato da restringimento delle arterie coronarie (chiamato angina di Prinzmetal o angina variante).
- Debole circolazione nelle braccia e nelle gambe, per es. malattia o sindrome di Raynaud, dolore simile al crampo mentre si cammina.
- Prolungati problemi di respirazione.
- Diabete: NEBISCON non ha alcun effetto sullo zucchero del sangue, ma potrebbe mascherare i segni di un basso livello di zucchero (per es. tremore, battito veloce).
- Ghiandola tiroide iperattiva, poiché NEBISCON può mascherare i segni di un ritmo cardiaco abnormemente veloce dovuti a questa condizione.
- Allergia, poiché le reazioni allergiche possono diventare più forti e possono essere necessari più medicinali per curarle.
- Una condizione della pelle chiamata psoriasi, poiché NEBISCON può aggravare i sintomi.
- Uso di lenti a contatto, poiché NEBISCON può ridurre la lacrimazione e rendere secchi gli occhi.

Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

In questi casi, il medico può avere la necessità di modificare il trattamento o di controllarla più spesso.

Se ha bisogno di subire un'operazione e necessita di un anestetico, è importante che lei informi il medico o il dentista che sta assumendo questo medicinale.

Se ha problemi di reni, non prenda questo medicinale per l'insufficienza cardiaca e informi il medico.

### **Assunzione di NEBISCON con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, rimedi erboristici e forti vitamine e minerali.

Informi sempre il medico o farmacista se sta usando o assumendo uno dei seguenti medicinali in aggiunta a NEBISCON:

- diltiazem o verapamil (usati per la pressione del sangue alta o altri problemi di cuore).

Durante il trattamento con NEBISCON, verapamil non deve essere iniettato in vena;

- altri prodotti medicinali conosciuti come bloccanti dei canali del calcio per la pressione alta del sangue o altri problemi del cuore come amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina;
- altri medicinali antiipertensivi o nitrati organici per curare dolori al petto;
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina usati per il trattamento della pressione alta del sangue;
- prodotti medicinali per l'aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare) come chinidina, idrochinidina, amiodarone, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone;
- antidepressivi triciclici (per la depressione), fenotiazine (per le psicosi), o barbiturici (per l'epilessia);
- prodotti medicinali per il diabete mellito (insulina e preparazioni orali);
- digossina e altri cosiddetti glicosidi digitalici (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);
- analgesici antinfiammatori (FANS) per il dolore e l'infiammazione, osservi che piccole dosi antitrombotiche giornaliere di acido acetilsalicilico (per es. 50 o 100 mg) possono essere usati in modo sicuro con NEBISCON;
- prodotti medicinali per asma, naso chiuso o alcune malattie degli occhi come il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio) o dilatazione della pupilla;
- anestetici: informi sempre l'anestesista che lei assume NEBISCON prima di essere anestetizzato;
- cimetidina (per curare eccessiva acidità di stomaco), lei deve assumere NEBISCON durante i pasti, ed il farmaco antiacido fra i pasti;
- prodotti medicinali che influiscono sul metabolismo del nebevolo quali terbinafina (per infezioni di funghi e lieviti), bupropione (per aiutare a smettere di fumare), cloroquina (per malaria e artrite reumatoide), levomepromazina (per psicosi), paroxetina, fluoxetina, tioridazina (per la depressione);
- amifostina (una sostanza protettiva durante chemio-radio-terapia);
- baclofen (un rilassante muscolare);
- meflochina (un antimalarico).

### **Assunzione di NEBISCON con cibi e bevande**

NEBISCON può essere assunto prima, durante e dopo un pasto, ma può prenderlo anche senza cibo. La compressa o sue parti devono essere ingoiate con dell'acqua o altro liquido.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza*

NEBISCON non deve essere assunto durante la gravidanza se non prescritto da un medico.

### **Allattamento**

L'allattamento non è raccomandato durante la somministrazione di NEBISCON.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.

Questo medicinale può causare vertigini o svenimento come risultato dell'abbassamento della pressione del sangue. Se ciò accade, **NON** guidi o utilizzi macchinari. E' più probabile che questi effetti si verifichino dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento di dose (vedere anche paragrafo 4).

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

### **Informazioni importanti su alcuni dei componenti di NEBISCON**

Questo prodotto contiene lattosio monoidrato. Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE NEBISCON**

Prenda sempre NEBISCON seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

#### **Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)**

- La dose abituale è una compressa al giorno.
- I pazienti anziani e i pazienti con una malattia renale, generalmente inizieranno con ½ compressa al giorno.
- Possono trascorrere 4 settimane per avere un effetto pieno per questo medicinale.

#### **Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica**

- Il trattamento sarà iniziato e monitorato da un medico esperto.
- Il medico inizierà il trattamento con ¼ di compressa al giorno. Questa può essere aumentata dopo 1-2 settimane a ½ compressa al giorno, poi ad 1 compressa al giorno e poi a 2 compresse al giorno finché non viene raggiunta la corretta dose per lei.
- La dose massima consigliata è 10 mg (2 compresse al giorno).
- Avrà bisogno di essere controllato per 2 ore da un medico esperto quando inizia il trattamento ed ogni volta che la dose viene aumentata.
- Il medico può ridurre la dose se necessario, e lei non deve interrompere bruscamente poiché questo può peggiorare l'insufficienza cardiaca.
- I pazienti con seri problemi ai reni non devono assumere questo medicinale.

Prenda il medicinale una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora del giorno.

Il medico può decidere di associare le sue compresse ad un altro medicinale per la sua condizione.

NEBISCON non è consigliato in bambini e adolescenti.

### **Se prende più NEBISCON di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse (dose eccessiva), può avvertire battito cardiaco lento, bassa pressione del sangue o altri problemi cardiaci, o difficoltà nella respirazione o affanno. Contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere NEBISCON**

Se dimentica di prendere il medicinale, ma ricorda di prenderlo dopo poco tempo, prenda la compressa successiva normalmente, all'ora in cui deve prenderla. Tuttavia, se si è verificato un lungo ritardo (per es. l'intero giorno) prenda la dose successiva il giorno successivo alla solita ora e salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia o maggiore per compensare la/e dose/i dimenticata/e. Vanno evitati salti ripetuti.

### **Se interrompe il trattamento con NEBISCON**

Non smetta di prendere NEBISCON senza consultare prima il medico. Se il medicinale viene interrotto bruscamente, il paziente può avvertire pericolosi peggioramenti dei sintomi. Questo riguarda specialmente i pazienti con angina pectoris.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

*Effetti indesiderati comuni (la frequenza stimata è inferiore a 1 persona su 10 ma più di una su 100):*

- Mal di testa
- Vertigini
- Stanchezza
- Un insolito prurito o sensazione di formicolio
- Diarrea
- Stitichezza
- Nausea
- Respiro corto
- Mani o piedi gonfi

*Effetti indesiderati non comuni (la frequenza stimata è meno di 1 persona su 100 ma più di una su 1.000):*

- Battito cardiaco lento o altro disturbo al cuore
- Pressione del sangue bassa
- Vista anormale
- Impotenza (difficoltà a raggiungere un'erezione)
- Sensazioni depressive
- Indigestione, gas nello stomaco e nell'intestino
- Vomito
- Eruzione cutanea
- Sensazione di costrizione al petto, difficoltà nel respiro o affanno
- Incubi

*Effetti indesiderati molto rari (la frequenza stimata è meno di 1 persona su 10.000):*

- Svenimento
- Psoriasi aggravata

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

- Angioedema: gonfiore della pelle del viso o delle estremità, delle labbra, della lingua, delle membrane mucose della gola e delle vie aeree, risultando in respiro corto o difficoltà a ingoiare, contatti un medico **immediatamente**.
- Allergia (ipersensibilità)
- Orticaria

In uno studio clinico per insufficienza cardiaca cronica, gli effetti indesiderati osservati erano battito cardiaco lento, vertigini, peggioramento dell'insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa (per esempio sensazione di svenimento quando ci si alza velocemente), incapacità a tollerare il medicinale, battito cardiaco irregolare, gonfiore (come caviglie gonfie).

#### Segnalazione di 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE NEBISCON**

### **Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usi NEBISCON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

*I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.*

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene NEBISCON**

Il principio attivo è il neбивololo.

Ogni compressa contiene 5 mg di neбивololo equivalenti a 5,45 mg di neбивololo cloridrato.

Gli altri eccipienti sono:

Lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di NEBISCON e contenuto della confezione**

Le compresse di NEBISCON sono bianche, rotonde, convesse, incise a croce.

La compressa di NEBISCON può essere divisa in quarti uguali.

Le compresse sono disponibili in blisters di PVC/Al. Confezione da 28 compresse.

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

SO.SE.PHARM S.R.L.

VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00071 - POMEZIA - ROMA

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Abiogen Pharma S.p.A. - Via Meucci, 36 - Ospedaletto (PI)

Zambon S.p.A. - Via della Chimica, 9 - Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:**