

Nebivololo axapharm

Sprache: italiano

History

Version (intern) xxxxxp-xx (yy)	Datum	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Stand der Info	Visum	Datum / Visum
30330p-01 (01)	14.11.2011	Erstellung auf Grund von DE genehmigt	12-2007	Ks	
30330p-01 (02)	26.10.2011	Gemäss Nebilet Stand der Information Dez. 2007	12-2007	HS	
30330p-01 (03)	16.11.2011	Manuskript kontrolliert. Hinweis betreffend Laktose und Gluten gemäss Herrn Ballif Swissmedic gestrichen	12-2007	KS	
30330p-01 (04)	23.11.2011	Zusammenführung der Sprachen, Vorlage für content	12-2007	KS	
30330p-02 (01)	27.06.2016	Textupdate gemäss Originator	03-2016	DU	
30330p-02 (02)	04.08.2016	Bereinigtes Manuskript	03-2016	CL	
30330p-03 (01)	08.03.2019	Textanpassungen AMVZ (in ital. übersprungen)	03-2016	SG	
30330p-03 (02)	11.07.2019	Antwort SM als Vorbescheid Gutheissung (in ital. übersprungen)	03-2016	SM	
30330p-03 (03)	08.08.2019	Anpassungen auf VB Gutheissung	03-2016	CL	
30330p-03 (04)	13.11.2019	Bereinigtes Manuskript	03-2016	SO	
30330p-06 (01)	28.02.2024	Textupdate gemäss Nebilet	07-2023	CL	04.03.2024/CJ
30330p-06 (02)	05.04.2024	Bereinigtes Manuskript	07-2023	CL	
30330p-08 (01)	02.09.2025	Textupdate gemäss Nebilet (inkl. Update Stand 04/2025)	07-2025	CL	03.09.2025/AA
30330p-08 (02)	06.10.2025	Bereinigtes Manuskript	07-2025	CL	

Informazione destinata ai pazienti



Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nebivololo axapharm

Che cos'è Nebivololo axapharm e quando si usa?

Nebivololo axapharm contiene il principio attivo nebivololo, che appartiene al gruppo dei betabloccanti.

Nebivololo axapharm viene impiegato nel trattamento della pressione arteriosa troppo elevata (ipertensione arteriosa) e dell'indebolimento cronico del cuore (insufficienza cardiaca) per pazienti ultra 70enni.

Il medicamento va impiegato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Nebivololo axapharm?

Nebivololo axapharm non va assunto in presenza di un'ipersensibilità nei confronti del nebivololo o di altre componenti del farmaco, nei disturbi della funzione epatica, stati di shock a origine cardiaca (cardiogeni), insufficienza cardiaca non trattata, in gravidanza e in allattamento.

In generale, i betabloccanti come Nebivololo axapharm non vanno impiegati nelle seguenti condizioni: disturbo del ritmo cardiaco denominato sindrome del nodo senoatriale (sick-sinus syndrome), aritmie cardiache, determinati disturbi della conduzione dello stimolo cardiaco (blocco SA, blocco AV di II e di III grado), costrizione bronchiale ed asma nella storia clinica, determinati tumori non trattati del surrene (feocromocitoma), eccessiva acidità del sangue (acidosi metabolica), frequenza cardiaca a riposo minore di 60 battiti al minuto (bradicardia), pressione arteriosa troppo bassa (ipotensione) e gravi disturbi circolatori degli arti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nebivololo axapharm?

Per i betabloccanti come Nebivololo axapharm valgono, in generale, le seguenti misure precauzionali.

Nelle condizioni elencate di seguito, l'impiego di Nebivololo axapharm richiede prudenza.

Informi quindi il medico o il farmacista nel caso in cui, prima o durante la terapia con Nebivololo axapharm, si presenti una delle condizioni riportate di seguito.

Polso insolitamente lento (bradicardia): a riposo, minore di 60 battiti al minuto e/o sintomi quali vertigini, debolezza e andatura insicura.

Cardiopatie (per es. angina pectoris, cardiopatie ischemiche, disturbi della conduzione dello stimolo).

Disturbi circolatori a carico di braccia e gambe. **Disturbi respiratori** persistenti, soprattutto di tipo cronico, **malattie respiratorie ostruttive**, **gravi disturbi renali**.

Diabete: Nebivololo axapharm non influisce sulla glicemia, ma può mascherare i segni di una glicemia troppo bassa (nervosismo, tremore, polso accelerato) e potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa se utilizzato in concomitanza con certi tipi di medicinali antidiabetici chiamati sulfaniluree (per es. glicidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide).

Ipertiroidismo: un polso patologicamente accelerato, può essere mascherato da Nebivololo axapharm. Se l'assunzione del farmaco viene interrotta bruscamente, sussiste il pericolo di un'accelerazione della frequenza cardiaca (tachicardia).

Allergie: Nebivololo axapharm può potenziare la reazione verso pollini o altre sostanze.



Psoriasi: i pazienti con psoriasi attuale o nota dalla storia clinica possono assumere Nebivololo axapharm solo dopo attenta valutazione.

Si prega di consultare il proprio medico prima di assumere Nebivololo axapharm se si sa che si soffre di intolleranza allo zucchero.

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che è in trattamento con Nebivololo axapharm.

Interazioni con altri medicinali

Determinati farmaci impiegati per abbassare la pressione arteriosa o nelle cardiopatie (per es. calcioantagonisti, quali verapamil, diltiazem o calcioantagonisti di tipo diidropiridina, antiaritmici, clonidina e digitale), narcotici, sostanze usate nel trattamento dell'ulcera gastrica, determinati farmaci e sostanze ad azione simpaticomimetica, impiegati nella depressione, nelle psicosi e nell'insonnia, baclofen, amifostin, influiscono sull'azione di Nebivololo axapharm o viceversa è Nebivololo axapharm a influire sulla loro.

Riferisca al medico curante l'eventuale assunzione di tali farmaci, poiché può essere necessario aggiustare le dosi.

La cura con nebivololo non deve essere interrotta in maniera brusca.

Dica al medico o al farmacista se sta prendendo con medicinali per il diabete come l'insulina o medicinali antidiabetici orali.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

Questo farmaco può compromettere la prontezza dei riflessi, l'idoneità alla guida di veicoli e la capacità di adoperare attrezzi e macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Nebivololo axapharm durante la gravidanza o l'allattamento?

I dati disponibili sulla sicurezza della somministrazione di Nebivololo axapharm in gravidanza sono ancora insufficienti. Tuttavia, è noto che i betabloccanti riducono la perfusione placentare, potendo quindi causare la morte intrauterina del feto oppure un parto prematuro; sussiste, inoltre, la possibilità di effetti collaterali a carico del feto e del neonato. Nebivololo axapharm non deve essere, quindi, usato durante la gravidanza. Siccome il nebivololo può essere eliminato con il latte materno, il farmaco non va assunto neanche in allattamento. Le madri che assumono nebivololo non devono allattare.

Come usare Nebivololo axapharm?

I seguenti dati sono validi nel caso in cui il suo medico non abbia prescritto Nebivololo axapharm diversamente.

Iperensione arteriosa

In generale, la posologia per gli adulti corrisponde a 1 compressa da 5 mg al giorno. Il raggiungimento dell'effetto antiipertensivo ottimale dura circa 1-2 settimane, a volte fino a 4 settimane. Nei pazienti con compromissione della funzione renale ed in quelli al di sopra dei 65 anni, la posologia iniziale consigliata corrisponde a ½ compressa al giorno e può essere aumentata, se necessario, a 1 compressa al giorno.

Insufficienza cardiaca



Il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile viene iniziato con una dose bassa, che viene gradualmente aumentata ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento più efficace. La posologia iniziale corrisponde di solito a un quarto di compressa (= 1.25 mg) al giorno e viene aumentata, al bisogno, fino a 2 compresse (= 10 mg) al giorno.

Dopo la prima dose, come anche dopo ogni eventuale variazione successiva della dose, il medico controllerà che le sue condizioni di salute rimangano stabili. Nebivololo axapharm viene, inoltre, impiegato per una terapia standard.

La compressa va assunta ai pasti senza essere masticata, possibilmente sempre alla stessa ora.

L'uso e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Per questa categoria di età il medicamento non deve essere somministrato.

Divisione della compressa

Mettere la compressa su di una superficie di supporto piana e stabile, con la scanalatura divisoria a croce rivolta verso l'alto. Quindi, dividere la compressa lungo la scanalatura, facendo pressione sulla superficie di supporto con entrambi gli indici. Per ottenere un quarto di compressa, ripetere l'operazione di divisione sulla mezza compressa, come già descritto.

La durata del trattamento con Nebivololo axapharm viene stabilita dal medico e dipende dalle caratteristiche della malattia. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se lei ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nebivololo axapharm?

In seguito all'assunzione di Nebivololo axapharm, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nella terapia dell'insufficienza cardiaca cronica, compaiono molto di frequente (in oltre il 10% dei casi) vertigini (soprattutto nella fase di aggiustamento della posologia) e rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Altri effetti collaterali che compaiono frequentemente sono: mal di testa, stanchezza/debolezza, formicolii, diarrea, stipsi, nausea, affanno e gonfiori (edemi) e inoltre, soprattutto nella fase di aggiustamento della posologia nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica: peggioramento dell'insufficienza cardiaca, blocco cardiaco (i cui segni sono costituiti da frequenza cardiaca irregolare, stanchezza e vertigini nel passaggio troppo rapido alla stazione eretta), bassa pressione arteriosa e caduta della pressione arteriosa nel passaggio alla stazione eretta, intolleranza farmacologica.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali: polso lento, determinati disturbi della funzione cardiaca, pressione arteriosa troppo bassa, insufficienza cardiaca (o peggioramento di un'insufficienza cardiaca preesistente), comparsa o peggioramento di claudicatio intermittente, disturbi della vista, impotenza, depressione, incubi notturni, disturbi della digestione, meteorismo, vomito, costrizione bronchiale e reazioni cutanee quali prurito ed eruzioni.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)



Molto raramente, sono comparsi perdita di conoscenza improvvisa e di breve durata e peggioramento di una psoriasi.

Casi isolati

In casi isolati, si sono osservate reazioni di ipersensibilità e tumefazione della cute o delle mucose dovuta a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema angioneurotico) e orticaria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP.» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) nella confezione originale e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nebivololo axapharm?

La compressa presenta una scanalatura divisoria a croce e può essere divisa in due o in quattro parti.

Principo attivo

Una compressa contiene 5 mg di Nebivololo (come cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, crospovidone, polossamero 188, povidone, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio.

Numero dell'omologazione

59063 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nebivololo axapharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 28, 56 e 98 compresse divisibili (con scanalatura incrociata).

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

30330p-08

