

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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 Spirig HC[®], compresse

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Nebivololo Spirig HC e quando si usa?

Nebivololo Spirig HC contiene il principio attivo nebivololo, che appartiene al gruppo dei betabloccanti. Nebivololo Spirig HC 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 Spirig HC?

Nebivololo Spirig HC 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 Spirig HC non vanno impiegati nelle seguenti condizioni: disturbo del ritmo cardiaco denominato sindrome del nodo senoatriale (sich-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 Spirig HC?

Per i betabloccanti come Nebivololo Spirig HC valgono, in generale, le seguenti misure precauzionali. Nelle condizioni elencati di seguito, l'impiego di Nebivololo Spirig HC richiede prudenza.

Informi quindi il medico o il farmacista nel caso in cui, prima o durante la terapia con Nebivololo Spirig HC, 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 (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 Spirig HC 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 esempio gliclidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide).

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

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

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

Sodio



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una compressa di 5 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo preparato contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Nebivololo Spirig HC.

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

Interazioni con altri medicinali:

Determinati farmaci impiegati per abbassare la pressione arteriosa o nelle cardiopatie (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 Spirig HC o viceversa è Nebivololo Spirig HC 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.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta prendendo 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, se soffre di allergie o se utilizza altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa), compresi quelli per uso esterno.

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

I dati disponibili sulla sicurezza della somministrazione di Nebivololo Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC?

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

Iperensione arteriosa:

In generale, la posologia per gli adulti corrisponde a 1 compressa da 5 mg al giorno. Il raggiungimento dell'effetto antipertensivo 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 Spirig HC 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 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 Spirig HC 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 Spirig HC?

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nella terapia dell'insufficienza cardiaca cronica, compaiono molto 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.

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

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



Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nebivololo Spirig HC?

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, macrogoli 6000, croscarmellosa sodica, magnesio stearate, silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

60020 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nebivololo Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 28, 56 e 98 *compresse*.

La compressa ha una scanalatura di frattura incrociata e può essere divisa in due o quattro parti.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

