

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.

Nebilet® plus

A. Menarini GmbH

Che cos'è Nebilet plus e quando si usa?

Nebilet plus contiene i principi attivi nebivololo, un betabloccante, e idroclorotiazide, un diuretico (medicamento che aumenta la produzione di urina). In modo diverso, entrambe le sostanze agiscono abbassando la pressione arteriosa.

Nebilet plus viene impiegato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa nei pazienti che hanno già preso contemporaneamente entrambi i principi attivi come compresse separate.

Il medicamento va impiegato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Nebilet plus?

Nebilet plus non va assunto in presenza delle seguenti malattie/condizioni:

- Ipersensibilità a uno dei principi attivi nebivololo o idroclorotiazide (o altro derivato sulfonamidico), ipersensibilità a una delle sostanze ausiliarie
- Disturbi della funzione epatica
- Stati di shock di origine cardiaca, insufficienza cardiaca, determinati disturbi del ritmo cardiaco, polso molto rallentato (meno di 60 battiti al minuto), pressione arteriosa patologicamente bassa, gravi disturbi circolatori degli arti
- Gravi disturbi renali, incapacità di urinare
- Costrizione bronchiale e asma nella storia clinica
- Determinati tumori non trattati delle ghiandole surrenali (feocromocitoma)
- Eccessiva acidità del sangue (acidosi)
- Deficit di potassio, di sodio, di calcio, gotta o calcoli urinari nella storia clinica
- Gravidanza e allattamento

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nebilet plus?

Se soffre di una delle seguenti malattie, il suo medico le prescriverà Nebilet plus solo con particolare prudenza: insufficienza cardiaca, determinati disturbi della formazione e della conduzione dello stimolo cardiaco, altre determinate malattie cardiache (angina pectoris), disturbi circolatori delle braccia o delle gambe, malattie della tiroide, determinate malattie croniche delle vie respiratorie, psoriasi, lupus eritematoso (malattia del sistema immunitario con interessamento della pelle) e allergie.

Durante il trattamento con Nebilet plus può comparire un rallentamento del polso. Se compaiono capogiri, disturbi della vista o incertezza dell'andatura informi il suo medico, che aggiusterà eventualmente la dose di Nebilet plus.

Durante la terapia con Nebilet plus, il medico controllerà i sali (soprattutto potassio, sodio, magnesio, calcio) nel sangue, perché Nebilet plus può alterare le concentrazioni dei sali nel sangue.

Con l'impiego di Nebilet plus può manifestarsi un aumento dello zucchero nel sangue e, quindi, può comparire o peggiorare un diabete. D'altra parte, nei diabetici che praticano le iniezioni di insulina o che prendono antidiabetici orali, Nebilet plus può mascherare i segni di una glicemia troppo bassa (nervosismo, tremori, polso rapido) 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). Il suo medico le potrebbe consigliare di controllare più spesso la glicemia o eventualmente di aggiustare la dose dei medicinali antidiabetici.

Nebilet plus può anche causare un aumento del colesterolo e di altri grassi del sangue, e dell'acido urico del sangue (può eventualmente scatenare un attacco di gotta). A causa di questi problemi, il suo medico la sottoporrà periodicamente a degli esami ed eventualmente prenderà dei provvedimenti.

Se nota una perdita della vista o avverte dolore agli occhi, ciò può essere riconducibile a un accumulo di fluido nella tonaca vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o a un aumento della pressione intraoculare. Questi sintomi possono comparire da ore a settimane dopo l'assunzione di Nebilet plus e possono portare a una perdita permanente della vista, se non trattati tempestivamente. Se ha un'allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, è possibile che il rischio di soffrire di effusione coroideale sia maggiore.

Informi il suo medico se ha avuto in precedenza un tumore alla pelle o se nota cambiamenti inaspettati della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Nebilet plus), specialmente per periodi prolungati e a dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle «chiaro» non-melanocitico). Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Nebilet plus e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Nebilet plus compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, contatti immediatamente un medico.

Interazioni con altri medicinali:

Se usa altri medicinali informi il suo medico, che deciderà quali medicinali possono essere usati assieme a Nebilet plus ed eventualmente aggiusterà la dose di uno dei medicinali.

Nell'uso di Nebilet plus assieme ad altri medicinali, possono comparire delle interazioni (potenziamento o riduzione dell'effetto di Nebilet plus o dell'altro medicinale o aumento degli effetti collaterali). Di queste fanno parte:

- altri medicinali antipertensivi (es. calcioantagonisti, quali verapamil o diltiazem, clonidina, metildopa, diazossido),
- medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco e altri medicinali per il cuore, quali digossina,
- medicinali per aumentare la pressione arteriosa, medicinali per il trattamento del diabete (insulina, antidiabetici orali),
- narcotici,
- medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche (es. litio, antidepressivi, medicinali contro le psicosi),
- curarici (per il rilassamento muscolare durante gli interventi chirurgici),
- antinfiammatori e antidolorifici (cosiddetti antireumatici non steroidei),
- altri medicinali diuretici,
- medicinali cortisonici (steroidi),
- determinati medicinali per il trattamento di infezioni (amfotericina B, penicillina G),
- medicinali cosiddetti anticolinergici (per il trattamento di diversi disturbi, quali ad es. crampi gastrointestinali, crampi della vescica urinaria, asma, mal di mare, crampi muscolari, malattia di Parkinson e come sostanza ausiliaria nella narcosi),
- colestiramina e colestipolo (per il trattamento dei grassi nel sangue troppo elevati),
- vitamina D e sali di calcio,
- ciclosporina (medicamento contro il rigetto nei trapianti e per determinati disturbi immunitari),
- carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia e determinate malattie psichiatriche),



- allopurinolo (contro la gotta),
- amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson, anche dell'influenza),
- determinati medicinali contro il cancro, baclofen (antispasmodico),
- amifostin.

Si può prescrivere contemporaneamente un antiacido (una sostanza che serve a neutralizzare l'acidità dello stomaco) se Nebilet plus viene assunto ai pasti e l'antiacido negli intervalli tra i pasti.

Anche prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che è in trattamento con Nebilet plus.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

Nebilet plus può causare positività ai test antidoping.

A causa di effetti indesiderati quali capogiri e stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

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/usare Nebilet plus durante la gravidanza o l'allattamento?

Nebilet plus non va usato durante la gravidanza o l'allattamento. Informi il suo medico se è in gravidanza, se desidera una gravidanza o se è in allattamento.

Come usare Nebilet plus?

La dose usuale corrisponde a 1 compressa filmata di Nebilet plus 5/12,5 o di Nebilet plus 5/25 al giorno. Il medico stabilirà il dosaggio di Nebilet plus più adatto a lei.

Le compresse filmate vanno assunte regolarmente e sempre alla stessa ora, seguendo le istruzioni del medico. Le compresse filmate possono essere ingerite senza masticare, prima, durante o dopo i pasti, possibilmente con un po' d'acqua. La linea d'incisione della compressa filmata di Nebilet plus 5/12,5 non serve a dividere le compresse filmate in dosi uguali, ma a romperle in piccole parti, che possono essere assunte più facilmente.

Se la pressione arteriosa non si riduce in maniera sufficiente, è possibile che il medico prescriva in aggiunta l'assunzione di un altro medicamento.

L'uso e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se ha assunto troppe compresse filmate:

Se ha assunto troppe compresse filmate, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista. I segni più comuni di un sovradosaggio sono battito cardiaco molto lento, riduzione della pressione arteriosa, eventualmente con perdita di coscienza, disturbi respiratori quali l'asma e scompenso cardiaco acuto.

Se ha dimenticato di assumere le compresse filmate:

Se si accorge dopo poco tempo di aver dimenticato un'assunzione, può prendere subito le compresse dimenticate.

Se si accorge della dimenticanza poco prima del momento dell'assunzione della compressa successiva, tralasci la compressa dimenticata e prenda semplicemente la successiva all'ora prevista.

Non prenda mai una dose doppia in una volta.

Eviti di tralasciare ripetutamente l'assunzione delle compresse filmate.

Se desidera interrompere l'assunzione di Nebilet plus:

Se desidera interrompere l'assunzione di Nebilet plus, chieda in ogni caso consiglio al suo medico.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se 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 Nebilet plus?

I seguenti effetti collaterali osservati con l'assunzione di nebivololo e di idroclorotiazide da soli, possono comparire anche con l'assunzione di Nebilet plus:

Nebivololo:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, capogiri, stanchezza, sensazione di intorpidimento o formicolio alle mani o ai piedi, diarrea, stipsi, nausea, affanno, gonfiore alle mani o ai piedi (a causa dell'accumulo di liquidi nei tessuti)

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

Polso lento, determinati disturbi della funzione cardiaca, pressione arteriosa troppo bassa, insufficienza cardiaca (o peggioramento di un'insufficienza cardiaca già presente), comparsa o peggioramento di crampi delle gambe nella deambulazione, disturbi visivi, disturbi dell'erezione, depressione, incubi, disturbi della digestione, meteorismo, vomito, disturbi respiratori da costrizione patologica dei bronchi, reazioni cutanee quali prurito e arrossamenti.

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

Brevi crisi di perdita di coscienza, peggioramento di una psoriasi.

Singoli casi

Orticaria, reazioni di ipersensibilità, gonfiore delle labbra, degli occhi o della lingua con improvvisi disturbi respiratori

Idroclorotiazide:

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

Riduzione dell'appetito, arrossamento cutaneo, orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, che può causare più facilmente sanguinamenti o lividi, aumento della glicemia, zuccheri nelle urine, depressione, stordimento, disturbi del ritmo cardiaco, stipsi, problemi di fegato con ittero, reazioni di ipersensibilità alla luce.

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

Riduzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi, ipersensibilità, polmonite, pancreatite, che può provocare sintomi quali vomito, diminuzione dell'appetito, nausea o colorito giallastro della pelle o degli occhi; gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole sulle labbra, sugli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi tossica epidermica); eruzione cutanea, soprattutto al viso, dolori articolari, sintomi muscolari e febbre (segni o riattivazione di un lupus eritematoso), cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle «chiaro» non-melanocitico), dispnea acuta (i cui segni sono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Frequenza non nota

Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Se uno di questi effetti collaterali peggiora o se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Inoltre, informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle durante l'uso di Nebilet plus.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.

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

Indicazione di stoccaggio

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

Cosa contiene Nebilet plus?

La linea d'incisione della compressa filmata di Nebilet plus 5/12.5 non serve a dividere le compresse filmate in dosi uguali, ma a romperle in piccole parti, che possono essere assunte più facilmente.

Principi attivi

Nebilet plus 5/12,5:

Una compressa filmata di colore rosa contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo idrocloruro) e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Nebilet plus 5/25:

Una compressa filmata di colore viola contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo idrocloruro) e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Sostanze ausiliarie

Nebilet plus 5/12,5:

Una compressa filmata di colore rosa contiene zucchero del latte (lattosio monoidrato), amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato, macrogol stearato 40, biossido di titanio (E171) e acido carminico (E120).

Nebilet plus 5/25:

Una compressa filmata di colore viola contiene zucchero del latte (lattosio monoidrato), amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato, macrogol stearato 40, biossido di titanio (E171) e acido carminico (E120).

Numero dell'omologazione

59'262 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nebilet plus? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. Sono disponibili confezioni da 28 o da 98 compresse filmate di NEBILET plus 5/12,5 e di NEBILET plus 5/25.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo

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

