

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere 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.

Nébivolol Sandoz® 5

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Nébivolol Sandoz 5 e quando si usa?

Nébivolol Sandoz 5 contiene il principio attivo nebivololo, che appartiene al gruppo dei betabloccanti. Nébivolol Sandoz 5 viene impiegato nel trattamento della pressione arteriosa troppo elevata (ipertensione arteriosa) e dell'indebolimento cronico del cuore (insufficienza cardiaca) per pazienti ultra 70enni.

Il farmaco può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Nébivolol Sandoz 5?

Nébivolol Sandoz 5 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 ad origine cardiaca (cardiogeni), insufficienza cardiaca non trattata, in gravidanza ed in allattamento.

In generale, i betabloccanti come Nébivolol Sandoz 5 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 Nébivolol Sandoz 5?

Per i betabloccanti come Nébivolol Sandoz 5 valgono, in generale, le seguenti misure precauzionali. Nelle condizioni elencate di seguito, l'impiego di Nébivolol Sandoz 5 richiede prudenza.

Informi quindi il medico o il farmacista nel caso in cui, prima o durante la terapia con Nébivolol Sandoz 5, 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: Nébivolol Sandoz 5 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 Nébivolol Sandoz 5. Se l'assunzione del farmaco viene interrotta bruscamente, sussiste il pericolo di un'accelerazione della frequenza cardiaca (tachicardia).

Allergie: Nébivolol Sandoz 5 può potenziare la reazione verso pollini o altre sostanze.

Psoriasi: i pazienti con psoriasi attuale o nota dalla storia clinica possono assumere Nébivolol Sandoz 5 solo dopo attenta valutazione.



Sodio

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

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

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che è in trattamento con Nébivolol Sandoz 5.

Interazioni con altri medicinali

Determinati farmaci impiegati per abbassare la pressione arteriosa o nelle cardiopatie (p.es. calcioantagonisti quali verapamil o 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 Nébivolol Sandoz 5 o viceversa è Nébivolol Sandoz 5 a influire sulla loro. Riferisca al medico curante l'eventuale assunzione di tali farmaci, poiché può essere necessario aggiustare le dosi.

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

Dica al medico o al farmacista se sta assumendo 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 altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Nébivolol Sandoz 5 durante la gravidanza o l'allattamento?

I dati disponibili sulla sicurezza della somministrazione di Nébivolol Sandoz 5 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. Nébivolol Sandoz 5 non deve, quindi, essere usato durante la gravidanza. Le madri che assumono nebvivololo non devono allattare.

Siccome il nebvivololo può essere eliminato con il latte materno, il farmaco non va assunto neanche in allattamento.

Come usare Nébivolol Sandoz 5?

I seguenti dati sono validi nel caso in cui il suo medico non abbia prescritto Nébivolol Sandoz 5 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. Nébivolol Sandoz 5 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

Per dimezzare le compresse bisogna metterle con linea di frattura verso l'alto e sopra una superficie piatta e dura. Poi premere con entrambi gli indici (destro e sinistro) verso l'esterno.

Per dimezzare le compresse in quarto, mettere la compressa con linea di frattura a croce su di una superficie di supporto piana e stabile, con linea di frattura a croce rivolta verso l'alto. Quindi, dividere la compressa lungo linea di frattura, facendo pressione sulla superficie di supporto con entrambi gli indici.

La durata del trattamento con Nébivolol Sandoz 5 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 Nébivolol Sandoz 5?

In seguito all'assunzione di Nébivolol Sandoz 5, 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 postura eretta), bassa pressione arteriosa e caduta della pressione arteriosa nel passaggio alla posizione 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

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

Ulteriori indicazioni

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

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.

Cosa contiene Nébivolol Sandoz 5?

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

Una compressa contiene:

Principi attivi

5 mg di nebivololo (come cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

61287 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nébivolol Sandoz 5? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 28, da 56 e da 98 compresse (linea di frattura a croce, divisibili in quarti uguali).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

