**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**NEBICARD 5 mg**
**Compresse**

**Categoria farmaco terapeutica**
Agente beta-bloccante, selettivo

**Indicazioni terapeutiche**
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

**Controindicazioni**
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Insufficienza epatica o compromissione della funzionalità epatica.
- Insufficienza cardiaca acuta, shock cardiogeno o episodi di scompenso cardiaco che richiedono terapia inotropica infusionale.
- Sindrome del nodo del seno, incluso blocco seno-atriale.
- Blocco cardiaco di secondo e terzo grado (senza pacemaker).
- Asma bronchiale grave o grave patologia polmonare ostruttiva cronica.
- Feocromocitoma non trattato.
- Acidosi metabolica.
- Bradicardia (battito cardiaco < 60 bpm prima di iniziare la terapia).
- Ipotensione (pressione sanguigna sistolica < 90 mmHg).
- Gravi disturbi circolatori periferici.
- Combinazione con floctafenina e con sultopride (vedere 'Interazioni').

**Precauzioni per l'uso**
Vedere anche Effetti indesiderati.
Le seguenti avvertenze e precauzioni si applicano agli antagonisti beta adrenergici in generale.
*Anestesia*
Il mantenimento del blocco dei recettori beta riduce il rischio di aritmie durante l'induzione e l'intubazione. Qualora in previsione di un intervento chirurgico si interrompa il blocco dei recettori beta, la terapia con antagonisti beta adrenergici deve essere interrotta da almeno 24 ore.
Va usata particolare attenzione nell'uso di certi farmaci anestetici che possono causare depressione del miocardio. Il paziente può essere protetto contro le reazioni vagali con somministrazione endovenosa di atropina.
*Sistema cardiovascolare*
In generale gli antagonisti beta adrenergici non devono essere usati in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia non trattata fino a quando le loro condizioni non si sono stabilizzate.
In pazienti con patologia cardiaca coronarica, il trattamento con gli antagonisti beta adrenergici deve essere interrotto gradualmente, ad es. in 1-2 settimane. Se necessario, allo stesso tempo deve essere instaurata una terapia sostitutiva per prevenire un'esacerbazione dell'angina pectoris.
Gli antagonisti beta adrenergici possono indurre bradicardia: se la frequenza del polso scende al di sotto dei 50-55 bpm a riposo e/o il paziente manifesta sintomi riconducibili alla bradicardia, il dosaggio deve essere ridotto.
Gli antagonisti beta adrenergici devono essere usati con cautela:
- in pazienti con patologie circolatorie periferiche (sindrome o malattia di Raynaud, claudicatio intermittens), poiché potrebbe verificarsi un peggioramento di questi disturbi;
- in pazienti con blocco cardiaco di primo grado a causa dell'effetto negativo dei beta-bloccanti sul tempo di conduzione;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- pazienti con angina di Prinzmetal a causa dell'incontrastata vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dai recettori alfa: gli antagonisti beta adrenergici possono aumentare il numero e la durata degli attacchi di angina.

La combinazione di nebivololo con antagonisti dei canali del calcio del tipo di verapamil e diltiazem, con farmaci antiaritmici di classe I, e con farmaci antiipertensivi che agiscono a livello centrale, generalmente non è raccomandata, per i dettagli si prega di consultare 'Interazioni'.

*Metabolismo e Sistema endocrino*

Nebivololo, nei pazienti diabetici, non influisce sui livelli di glucosio. Tuttavia deve essere usato con precauzione nei pazienti diabetici in quanto il nebivololo può mascherare alcuni sintomi di ipoglicemia (tachicardia, palpitazioni).

Gli agenti bloccanti beta-adrenergici possono mascherare i sintomi di tachicardia in corso di ipertiroidismo. La brusca sospensione del trattamento può intensificare questi sintomi.

*Apparato respiratorio*

Nei pazienti con patologie polmonari ostruttive croniche, gli antagonisti beta adrenergici devono essere usati con cautela in quanto la costrizione delle vie respiratorie può essere aggravata.

*Altro*

I pazienti con storia di psoriasi devono assumere gli antagonisti beta adrenergici solo dopo attenta valutazione.

Gli antagonisti beta adrenergici possono aumentare la sensibilità verso gli allergeni e la gravità delle reazioni anafilattiche.

I beta-bloccanti possono causare riduzione della lacrimazione.

L'inizio del trattamento dell'Insufficienza Cardiaca Cronica con nebivololo necessita di regolare monitoraggio. Per la posologia e il metodo di somministrazione si prega di consultare 'Dose, modo e tempo di somministrazione'. L'interruzione del trattamento non deve avvenire bruscamente se non chiaramente indicato.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare 'Dose, modo e tempo di somministrazione'.

**Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni farmacodinamiche

Associazioni controindicate:

*Floctafenina (FANS):* i beta bloccanti possono impedire la reazione compensatoria cardiovascolare associata all'ipotensione o shock che possono essere indotti dalla floctafenina.

*Sultopride (antipsicotico):* nebivololo non deve essere somministrato contemporaneamente a sultopride poiché c'è un aumentato rischio di aritmia ventricolare.

Associazioni non raccomandate:

*Antiaritmici di classe I (chinidina, idrochinidina, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone):* può essere potenziato l'effetto sul tempo di conduzione atrio-ventricolare ed aumentato l'effetto inotropo negativo (vedere 'Precauzioni per l'uso').

*Antagonisti dei canali del calcio del tipo verapamil/diltiazem:* influenza negativa sulla contrattilità e la conduzione atrio-ventricolare. La somministrazione endovenosa di verapamil in pazienti con trattamento beta-bloccante può portare a profonda ipotensione e blocco atrio-ventricolare (vedere 'Precauzioni per l'uso').

*Antiipertensivi che agiscono a livello centrale (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina):* l'uso contemporaneo di farmaci antiipertensivi che agiscono a livello centrale può peggiorare l'insufficienza cardiaca attraverso una diminuzione del tono centrale simpatico (riduzione del ritmo cardiaco e del flusso cardiaco, vasodilatazione) (vedere 'Precauzioni per l'uso'). Un'improvvisa astensione, particolarmente prima dell'interruzione del beta-bloccante, può aumentare il rischio di "ipertensione di rimbalzo".

Associazioni da usare con cautela**:**

*Farmaci antiaritmici di classe III (Amiodarone):* l'effetto sul tempo di conduzione atrio-ventricolare può essere potenziato.

*Anestetici - volatili alogenati:* l'uso contemporaneo di antagonisti beta-adrenergici e anestetici può attenuare la tachicardia riflessa e aumentare il rischio di ipotensione (vedere 'Precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

per l'uso'). Come regola generale, evitare l'improvvisa astensione del trattamento con beta-bloccanti. L'anestesista deve essere informato quando il paziente assume NEBICARD.

*Insulina e farmaci antidiabetici orali:* anche se il nebivololo non influisce sul livello di glucosio, l'uso contemporaneo può mascherare alcuni sintomi di ipoglicemia (palpitazioni, tachicardia).

*Baclofen (agente antispastico), amifostina (antineoplastico aggiunto):* l'uso contemporaneo con antiipertensivi è probabile che aumenti la caduta della pressione sanguigna, quindi il dosaggio di medicinale antiipertensivo deve essere aggiustato di conseguenza.

*Meflochina (farmaco antimalarico):* teoricamente la co-somministrazione di agenti bloccanti beta-adrenergici potrebbe contribuire al prolungamento dell'intervallo QTc.

Associazioni da prendere in considerazione:

*Glucosidi digitalici:* l'uso contemporaneo può aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare. Le sperimentazioni cliniche con nebivololo non hanno mostrato evidenza clinica di un'interazione. Nebivololo non influenza la cinetica della digossina.

*Calcio antagonisti del tipo diidropiridina (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina):* l'uso contemporaneo può aumentare il rischio di ipotensione, e non può essere escluso un aumento del rischio di un ulteriore deterioramento della funzionalità della pompa ventricolare nei pazienti con insufficienza cardiaca.

*Antipsicotici, antidepressivi (triciclici, barbiturici e fenotiazine), nitrati organici così come anche altri agenti antiipertensivi*: l'uso contemporaneo può aumentare l'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti (effetto additivo).

*Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS):* nessuna conseguenza sull'effetto di riduzione della pressione del sangue del nebivololo. Si prega di notare che piccole dosi antitrombotiche giornaliere di acido acetilsalicilico (per es. 50 o 100 mg) possono essere usate senza pericolo con NEBICARD.

*Agenti simpaticomimetici:* l'uso contemporaneo può contrapporsi all'effetto degli antagonisti beta-adrenergici. Gli agenti beta-adrenergici possono portare ad un'attività alfa-adrenergica incontrastata degli agenti simpaticomimetici con effetti sia alfa- sia beta-adrenergici (rischio di ipertensione, grave bradicardia e blocco cardiaco).

Interazioni farmacocinetiche

Poiché il metabolismo del nebivololo coinvolge l'isoenzima CYP2D6, la co-somministrazione di sostanze che inibiscono questo enzima, specialmente paroxetina, fluoxetina, tioridazina, chinidina, terbinafina, bupropione, clorochina e levomepromazina può portare all'aumento dei livelli plasmatici di nebivololo associato ad un aumentato rischio di bradicardia eccessiva ed eventi avversi.

La co-somministrazione di cimetidina aumenta i livelli plasmatici di nebivololo, senza cambiamento dell'effetto clinico. La co-somministrazione della ranitidina non influisce sulla farmacocinetica del nebivololo. A condizione che NEBICARD venga assunto con il pasto, e un antiacido fra i pasti, i due trattamenti possono essere prescritti insieme.

La combinazione di nebivololo e nicardipina aumenta leggermente i livelli plasmatici di entrambi i farmaci, senza cambiare l'effetto clinico. La co-somministrazione di alcol, furosemide o idroclorotiazide non influisce sulla farmacocinetica del nebivololo. Nebivololo non influisce sulla farmacocinetica e farmacodinamica del warfarin.

**Avvertenze speciali**

**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

*Uso in gravidanza*

Nebivololo ha effetti farmacologici che possono essere dannosi durante la gravidanza e/o per il feto/neonato. In generale, i bloccanti i recettori beta-adrenergici riducono la perfusione placentare, che è stata associata a ritardo della crescita, morte intrauterina, aborto o travaglio precoce. Gli effetti avversi (per es. ipoglicemia e bradicardia) possono verificarsi nel feto e nel bambino neonato. Se il trattamento con i bloccanti i recettori beta-adrenergici è necessario, sono preferibili i bloccanti selettivi i recettori beta 1-adrenergici.

Nebivololo non deve essere usato durante la gravidanza se non chiaramente necessario. Se il trattamento con nebivololo è considerato necessario, il flusso sanguigno uteroplacentale e la crescita fetale devono essere monitorati. In caso di effetti dannosi sulla gravidanza o sul

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

feto deve essere considerato un trattamento alternativo. Il bambino neonato deve essere strettamente monitorato. I sintomi di ipoglicemia e bradicardia sono generalmente previsti entro i primi 3 giorni.

*Uso nell'allattamento*

Studi animali hanno mostrato che nebivololo viene escreto nel latte materno. Non si sa se questo farmaco è escreto nel latte umano. Molti beta-bloccanti, in particolare i composti lipofilici come nebivololo e i suoi metaboliti attivi, passano nel latte materno anche se in misura variabile. Pertanto, l'allattamento al seno non è raccomandato durante la somministrazione del nebivololo.

**Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti di nebivololo sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Studi farmacodinamici hanno dimostrato che nebivololo non ha effetti sulla funzione psicomotoria. Alcuni pazienti possono sperimentare effetti avversi (vedere Effetti indesiderati) che sono per lo più dovuti alla riduzione della pressione sanguigna, come capogiri e indebolimento. Se ciò accade, ci si deve astenere dalla guida e da altre attività che richiedono attenzione. Questi effetti si manifestano più probabilmente dopo l'inizio del trattamento o dopo aumenti di dose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti che sono a conoscenza di soffrire di intolleranza agli zuccheri devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

**Dose modo e tempo di somministrazione**

Metodo di somministrazione

La compressa o sue parti deve essere deglutita con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere d'acqua). La compressa può essere assunta con o senza cibo.

Ipertensione

*Adulti*

La dose è una compressa (5 mg) al giorno, preferibilmente alla stessa ora della giornata.

L'effetto di diminuzione della pressione sanguigna diventa evidente dopo 1-2 settimane di trattamento. Occasionalmente, l'effetto ottimale si raggiunge solo dopo 4 settimane.

*Associazione con altri agenti antiipertensivi*

I beta-bloccanti possono essere usati da soli o contemporaneamente ad altri agenti antiipertensivi.

Fino ad ora, è stato osservato un effetto antiipertensivo aggiuntivo solo quando NEBICARD 5 mg è associato con idroclorotiazide 12,5-25 mg.

*Pazienti con insufficienza renale*

In pazienti con insufficienza renale, la dose iniziale raccomandata è 2,5 mg al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 5 mg.

*Pazienti con insufficienza epatica*

I dati in pazienti con insufficienza epatica o con funzionalità epatica compromessa sono limitati. Pertanto, l'uso di NEBICARD in questi pazienti è controindicato.

*Anziani*

In pazienti con oltre 65 anni, la dose iniziale raccomandata è 2,5 mg al giorno. Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 5 mg. Comunque, vista la limitata esperienza in pazienti con oltre 75 anni, deve essere usata cautela e questi pazienti devono essere strettamente monitorati.

*Bambini e adolescenti*

Nebivololo non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

*Insufficienza cardiaca cronica*

Il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile deve essere iniziato con un graduale aumento del dosaggio finché non viene raggiunta la dose individuale ottimale di mantenimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

I pazienti devono avere insufficienza cardiaca cronica stabile senza insufficienza acuta durante le ultime sei settimane. È consigliato che lo specialista che segue il trattamento sia esperto nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Per quei pazienti che ricevono una terapia farmacologica cardiovascolare che include diuretici e/o digossina e/o ACE inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II, il dosaggio di questi farmaci deve essere stabilizzato durante le ultime due settimane prima dell'inizio del trattamento con NEBICARD.
L'aumento del dosaggio iniziale deve essere fatto secondo i seguenti steps a intervalli di 1-2 settimane in base alla tollerabilità del paziente: 1,25 mg di nebivololo da aumentare a 2,5 mg di nebivololo una volta al giorno, poi a 5 mg una volta al giorno e poi a 10 mg una volta al giorno. La dose massima raccomandata è 10 mg di nebivololo una volta al giorno.
L'inizio della terapia e ogni aumento di dose devono essere fatti sotto la supervisione di un medico esperto per un periodo minimo di 2 ore per assicurare che lo stato clinico (specialmente per quanto riguarda la pressione sanguigna, battito cardiaco, disturbi della conduzione, segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca) resti stabile.
Il verificarsi di eventi avversi può impedire che tutti i pazienti vengano trattati con la dose massima raccomandata. Se necessario, la dose raggiunta può essere ridotta poco per volta e ristabilita come appropriato.
Durante la fase di aggiustamento del dosaggio, in caso di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o intolleranza, si raccomanda per prima cosa di ridurre la dose di nebivololo, o interromperla immediatamente se necessario (in caso di ipotensione grave, peggioramento dell'insufficienza cardiaca con edema polmonare acuto, shock cardiogeno, bradicardia sintomatica o blocco AV).
Il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con il nebivololo è generalmente un trattamento a lungo termine.
Si raccomanda di non interrompere bruscamente il trattamento con nebivololo dal momento che questo potrebbe portare ad un peggioramento transitorio dell'insufficienza cardiaca. Se l'interruzione è necessaria, la dose deve essere diminuita gradualmente, dimezzandola settimanalmente.
*Pazienti con insufficienza renale*
Non è richiesto alcun aggiustamento posologico nell'insufficienza renale da lieve a moderata, poiché la titolazione alla massima dose tollerata viene aggiustata individualmente. Non c'è alcuna esperienza in pazienti con insufficienza renale grave (creatinina sierica ≥ 250 µmol/l). Pertanto, l'uso di nebivololo in questi pazienti non è raccomandato.
*Pazienti con insufficienza epatica*
I dati nei pazienti con insufficienza epatica sono limitati. Pertanto, l'uso di NEBICARD in questi pazienti è controindicato.
*Anziani*
Non è richiesto alcun aggiustamento posologico poiché la titolazione fino alla massima dose tollerata viene aggiustata individualmente.
*Bambini e adolescenti*
Il nebivololo non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

**Sovradosaggio**
Non sono disponibili dati riguardanti il sovradosaggio con nebivololo.
*Sintomi*
Sintomi di sovradosaggio con beta-bloccanti sono: bradicardia, ipotensione, broncospasmo e insufficienza cardiaca acuta.
*Trattamento*
In caso di sovradosaggio o ipersensibilità, il paziente deve essere tenuto sotto stretta osservazione e curato in un reparto di terapia intensiva. Devono essere monitorati i livelli di glicemia. L'assorbimento di qualunque residuo di farmaco ancora presente nel tratto gastro-intestinale può essere impedito con una lavanda gastrica e la somministrazione di carbone attivo ed un lassativo. Può essere necessaria la respirazione artificiale. Bradicardia e intense reazioni vagali devono essere trattate con somministrazione di atropina o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

metilatropina. Ipotensione e shock devono essere trattati con sostituti plasma/plasma e, se necessario, catecolamine. L'effetto beta-bloccante può essere contrastato con una lenta somministrazione endovenosa di isoprenalina cloridrato, iniziando con una dose di circa 5 µg/minuto, o dobutamina, iniziando con una dose di 2,5 µg/minuto, finchè non è stato ottenuto l'effetto desiderato. Nei casi refrattari l'isoprenalina può essere combinata con la dopamina. Se neanche questo dovesse produrre l'effetto desiderato, deve essere presa in considerazione la somministrazione endovenosa di glucagone 50-100 µg/kg endovena. Se necessario, l'iniezione deve essere ripetuta entro un'ora, e può essere seguita -se necessario- da un'infusione endovenosa di glucagone 70 µg/kg/h. In casi estremi di bradicardia resistente al trattamento, deve essere introdotto un pacemaker.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso del NEBICARD, rivolgersi al medico o al farmacista.

**Effetti indesiderati**

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

Gli eventi avversi sono elencati separatamente per l'ipertensione e per l'insufficienza cardiaca cronica a causa delle differenze nel panorama patologico.

*Ipertensione*

Le reazioni avverse riportate sono elencate nella tabella sottostante, classificate per sistemi e organi ed ordinate per frequenza:

| **Classificazione per Sistemi e Organi** | **Comune (≥1/100,<1/10)** | **Non comune (≥1/1.000,<1/100)** | **Molto raro (<1/10.000)** |
|---|---|---|---|
| Disturbi psichiatrici | | Incubi, depressione | |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea, vertigini, parestesia | | Indebolimento/sincope |
| Patologie dell'occhio | | Visione compromessa | |
| Patologie cardiache | | Bradicardia, insufficienza cardiaca, rallentata conduzione AV/blocco-AV | |
| Patologie vascolari | | Ipotensione, aumento della claudicatio intermittens | |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | Dispnea | Broncospasmo | |
| Patologie gastrointestinali | Costipazione, nausea, diarrea | Dispepsia, flatulenza, vomito | |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | | Prurito, rash eritematoso | Angioedema, psoriasi aggravata |
| Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella | | Impotenza | |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di | Affaticamento, edema | | |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | | | |
|---|---|---|---|
| somministrazione | | | |

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate anche con alcuni antagonisti beta adrenergici: allucinazioni, psicosi, confusione, estremità fredde/cianotiche, fenomeno di Raynaud, occhi secchi e tossicità oculo-mucocutanea practololo-simile.
I beta-bloccanti possono causare diminuzione della lacrimazione.

*Insufficienza cardiaca cronica*
I dati sulle reazioni avverse in pazienti con insufficienza cardiaca cronica sono disponibili da uno studio clinico placebo-controllato riguardante 1067 pazienti che assumevano nebivololo e 1061 pazienti che assumevano il placebo. In questo studio, un totale di 449 pazienti trattati con nebivololo (42,1%) hanno riportato reazioni avverse, almeno in qualche modo casualmente correlate rispetto ai 334 pazienti trattati col placebo (31,5%). Le reazioni avverse più comunemente riportate nei pazienti con nebivololo erano bradicardia e vertigini, entrambi manifestati in circa 11% dei pazienti. Le frequenze corrispondenti fra pazienti trattati con placebo erano circa il 2% e il 7%, rispettivamente.
Le seguenti incidenze erano riportate per le reazioni avverse (almeno in qualche modo farmaco-correlate) che sono considerate specificamente rilevanti nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:

- L'aggravamento dell'insufficienza cardiaca verificatosi nel 5,8% dei pazienti trattati con nebivololo rispetto al 5,2% dei pazienti trattati col placebo.
- Ipotensione posturale è stata riportata nel 2,1% dei pazienti trattati con nebivololo rispetto al 1,0% dei pazienti trattati col placebo.
- L'intolleranza al farmaco è stata riportata nel 1,6% dei pazienti trattati con nebivololo rispetto allo 0,8% dei pazienti trattati col placebo.
- Blocco atrio-ventricolare di primo grado è stato riportato nell'1,4% dei pazienti trattati con nebivololo rispetto allo 0,9% dei pazienti trattati col placebo.
- Edema degli arti inferiori sono stati riportati dall'1,0% dei pazienti trattati con nebivololo rispetto allo 0,2% dei pazienti trattati col placebo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

**Scadenza e conservazione**
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione:
Nessuna particolare condizione di conservazione.

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

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

**Composizione**
Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.
Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

**Forma farmaceutica e contenuto**

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Compresse
Astuccio da 28 compresse divisibili bianche, rotonde, biconvesse, incise a croce su un lato.
La compressa di NEBICARD può essere divisa in quarti uguali.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio**
SF Group S.r.l. Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
Monteresearch S.r.l. – Via IV Novembre, 94 – 20021 Bollate (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*