

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALONEB 5 mg/25 mg compresse rivestite con film
Nebivololo / idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ALONEB e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALONEB
3. Come prendere ALONEB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALONEB
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ALONEB E A CHE COSA SERVE

ALONEB contiene nebivololo e idroclorotiazide come principi attivi.

Il nebivololo è un farmaco cardiovascolare appartenente al gruppo degli agenti beta-bloccanti selettivi (cioè con un'azione selettiva sul sistema cardiovascolare). Previene l'aumento della frequenza cardiaca e controlla la forza della pompa cardiaca. Inoltre esercita un'azione dilatante sui vasi sanguigni, contribuendo ad abbassare la pressione del sangue.

L'idroclorotiazide è un diuretico che agisce aumentando la quantità di urina prodotta dal paziente.

ALONEB combina in una stessa compressa nebivololo e idroclorotiazide. Viene usato per trattare l'aumento della pressione sanguigna (ipertensione arteriosa). Viene usato al posto dei due prodotti separati per quei pazienti che già li stanno prendendo contemporaneamente.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALONEB

Non prenda ALONEB:

- se è allergico al nebivololo o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico (ipersensibile) ad altre sostanze derivate dalla sulfonammide (come l'idroclorotiazide, che è un farmaco derivato dalla sulfonammide);
- se ha uno o più dei seguenti disturbi:

- o frequenza cardiaca molto bassa inferiore a 60 battiti al minuto);
- o altri gravi disturbi del ritmo cardiaco (per esempio sindrome del nodo del seno, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado);
- o scompenso cardiaco di recente comparsa o recente aggravamento, oppure se è in trattamento per shock circolatorio dovuto a scompenso cardiaco acuto tramite somministrazione intravenosa per aiutare il funzionamento del cuore;
- o pressione sanguigna bassa;
- o gravi problemi circolatori alle braccia o alle gambe;
- o feocromocitoma non trattato, un tumore localizzato sopra i reni (nelle ghiandole surrenali);
- o gravi problemi renali, assenza completa di urina (anuria);
- o un disturbo metabolico (acidosi metabolica), per esempio chetoacidosi diabetica;
- o asma o difficoltà respiratoria (ora o in passato);
- o compromissione della funzionalità epatica;
- o alti livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di potassio e di sodio nel sangue (livelli persistenti e resistenti alla terapia);
- o alti livelli di acido urico con sintomi di gotta;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALONEB.

- Informi il suo medico se nota o sviluppa uno dei seguenti problemi:
 - o un tipo di dolore al petto dovuto alla comparsa spontanea di uno spasmo ai vasi sanguigni che irrorano il cuore, detto angina di Prinzmetal;
 - o blocco cardiaco di 1° grado (un disturbo lieve della conduzione cardiaca che influisce sul ritmo cardiaco);
 - o battito cardiaco anormalmente lento;
 - o Scompenso cardiaco cronico non trattato;
 - o lupus eritematoso (disturbo del sistema immunitario, cioè del sistema di difesa dell'organismo);
 - o psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose) o se ha sofferto in passato di psoriasi;
 - o ghiandola tiroidea iperattiva: questo medicinale può mascherare i segnali di una frequenza cardiaca anormalmente rapida causata da questa condizione;
 - o circolazione difficoltosa nelle braccia o nelle gambe, per esempio malattia o sindrome di Raynaud, crampi quando cammina;
 - o allergia: questo medicinale può intensificare le sue reazioni al polline o alle altre sostanze alle quali è allergico;
 - o difficoltà respiratorie prolungate;
 - o diabete: questo medicinale può mascherare i segnali di avvertimento di livelli bassi di glucosio (ad esempio palpitazioni, battito cardiaco accelerato); il suo medico le dirà anche di controllare la glicemia più spesso quando prende ALONEB, perché può rendersi necessario modificare la dose dei suoi farmaci antidiabetici;
 - o problemi renali: il medico controllerà la sua funzionalità renale per assicurarsi che non peggiori. Se ha gravi problemi renali non prenda ALONEB (veda paragrafo "Non prenda ALONEB");

- o se tende ad avere un basso livello di potassio nel sangue, e specialmente se soffre di una sindrome di QT lungo (un tipo di anomalia elettrocardiografica) oppure sta prendendo digitale (per aiutare la sua pompa cardiaca); è piu' probabile che lei abbia un basso livello di potassio nel sangue se soffre di cirrosi epatica, oppure ha avuto una rapida perdita di acqua dopo intensa terapia diuretica, oppure se l'apporto di potassio con gli alimenti e le bevande è inadeguato;
 - o se deve subire un intervento chirurgico, informi sempre l'anestesista che è in trattamento con ALONEB prima di sottoporsi all'anestesia;
 - o se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di ALONEB;
 - o se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dall'assunzione di ALONEB. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista. Se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi il rischio di svilupparlo può essere maggiore.
 - o 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 ALONEB compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- ALONEB può aumentare i livelli dei grassi nel sangue e l'acido urico. Può influire sui livelli di alcune sostanze chimiche presenti nel sangue, chiamate elettroliti: il suo medico li controllerà periodicamente con un'analisi del sangue.
 - L'idroclorotiazide presente in ALONEB può rendere la sua pelle ipersensibile alla luce del sole o alla luce UV artificiale. Smetta di prendere ALONEB e si rivolga al medico se durante la terapia compare un rash cutaneo, macchie pruriginose o sensibilità della pelle (veda anche paragrafo 4).
 - Test antidoping: ALONEB può causare un risultato positivo del test antidoping.

Bambini e adolescenti

Per la mancanza di dati sull'uso del prodotto nei bambini e negli adolescenti, l'uso di ALONEB **non** è raccomandato per queste fasce d'età.

Altri medicinali e ALONEB

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi sempre il suo medico se sta usando o se le è stato recentemente somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta ad ALONEB.

- medicinali che, come ALONEB, possono influenzare la pressione del sangue e/o la funzionalità cardiaca:
 - Medicinali per il controllo della pressione sanguigna o per problemi cardiaci (ad esempio amiodarone, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digossina, diltiazem, disopiramide, dofetilide, felodipina, flecainide, guanfacina, idrochinidina, ibutilide, lacidipina, lidocaina, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenone, chinidina, rilmenidina, sotalolo, verapamil);
 - sedativi e terapie contro la psicosi (una malattia mentale), ad esempio amisulpiride, barbiturici (usati anche per l'epilessia), clorpromazina, ciamemazina, droperidolo, aloperidolo, levomepromazina, narcotici, fenotiazina (usata anche per vomito e nausea), pimozide, sulpiride, sultopride, tioridazina, tiapride, trifluoperazina;
 - medicinali per la depressione, ad esempio amitriptilina, fluoxetina, paroxetina;
 - medicinali usati per l'anestesia durante un intervento chirurgico;
 - medicinali per l'asma, la congestione nasale o alcuni disturbi degli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la dilatazione (allargamento) della pupilla;
 - Baclofene (un farmaco antispastico);
 - Amifostina (un medicinale ad azione protettiva usato durante il trattamento anti-tumorale).
- Medicinali il cui effetto o la cui tossicità può risultare aumentata da ALONEB:
 - litio (usato come stabilizzatore dell'umore);
 - cisapride (usata per problemi digestivi);
 - bepridil (usato per l'angina);
 - difemanil (usato per la sudorazione eccessiva);
 - medicinali usati per le infezioni: eritromicina somministrata per infusione o iniezione, pentamidina e sparfloxacin, amfotericina e penicillina G sodica, alofantrina (usata per la malaria);
 - vincamina (usata per problemi circolatori cerebrali);
 - mizolastina e terfenadina (usate per l'allergia);
 - diuretici e lassativi;
 - medicinali usati per trattare l'infiammazione acuta: steroidei (per esempio cortisone e prednisone), ACTH (ormone adrenocorticotropico), e medicinali derivati dall'acido salicilico (ad esempio acido acetilsalicilico/aspirina e altri salicilati);
 - carbenoxolone (usato per i bruciori di stomaco e l'ulcera gastrica);
 - sali di calcio (usati come integratori per la salute delle ossa);
 - medicinali usati per rilassare i muscoli (per esempio tubocurarina);
 - diazoxide, usato per curare l'ipoglicemia e l'ipertensione;
 - amantadina, un farmaco antivirale;
 - ciclosporina, usata per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo;
 - mezzi di contrasto iodati, usati come mezzo di contrasto nelle radiografie;
 - medicinali anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato).
- Medicinali il cui effetto può essere ridotto da ALONEB:
 - Medicinali che riducono il livello della glicemia (insulina e antidiabetici orali, metformina);
 - Medicinali contro la gotta (ad esempio allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone);
 - Medicinali come la noradrenalina, usata per trattare l'ipotensione arteriosa o la frequenza cardiaca lenta (bradicardia).

- Medicinali contro il dolore e l'infiammazione (farmaci anti-infiammatori non steroidei), perché questi possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna da parte del ALONEB.
- Medicinali per curare l'eccesso di acido nello stomaco o le ulcere (antiacidi), per esempio la cimetidina: dovrete prendere ALONEB durante un pasto e l'antiacido tra un pasto e l'altro.

ALONEB con alcool

Quando prende ALONEB, faccia attenzione a non bere alcool, perché può sentirsi confuso o avere capogiri. Se le capita questo, non beva alcool, compresi vino, birra o bibite a basso tasso alcolico.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se è o pensa di essere in stato di gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di ALONEB, dal momento che ALONEB non è raccomandato in gravidanza. Questo in quanto il principio attivo idroclorotiazide attraversa la placenta. L'uso di ALONEB in gravidanza può causare effetti potenzialmente dannosi sul feto e sul neonato.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. ALONEB non è raccomandato per donne che allattano al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale può provocare vertigini o affaticamento. Se queste condizioni si manifestano **non guidi e non usi** macchinari.

ALONEB contiene lattosio e sodio

Questo prodotto contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti **prima di assumere questo medicinale**.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. COME PRENDERE ALONEB

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda una compressa al giorno con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora. ALONEB può essere preso prima, durante o dopo i pasti, o, in alternativa, anche indipendentemente dai pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare ALONEB a bambini o adolescenti.

Se prende più ALONEB di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il suo medico o il farmacista **immediatamente**. I sintomi e i segni più frequenti di un dosaggio eccessivo sono il battito cardiaco molto lento (bradicardia), pressione sanguigna bassa con possibile svenimento, mancanza di respiro come nell'asma, scompenso cardiaco acuto, eccessiva emissione di urine con conseguente disidratazione, nausea e sonnolenza, spasmi muscolari, disturbi del ritmo cardiaco (specialmente se sta prendendo anche la digitale o medicinali per problemi del ritmo cardiaco).

Se dimentica di prendere ALONEB

Se dimentica di prendere una dose di ALONEB, ma se ne ricorda poco tempo dopo, può prendere quella dose come al solito. Se, però, è passato molto tempo (per esempio diverse ore), tanto che si avvicina l'ora della dose immediatamente successiva, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose normale successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia. Eviti, tuttavia, di saltare ripetutamente le dosi.

Se interrompe il trattamento con ALONEB

Deve consultare sempre il medico prima di interrompere la terapia con ALONEB.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Con il nebulololo sono stati riferiti i seguenti effetti collaterali:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- insolita sensazione di bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- diarrea
- costipazione
- nausea
- affanno
- gonfiore alle mani e ai piedi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- frequenza cardiaca rallentata o altri disturbi cardiaci
- pressione sanguigna bassa
- dolore tipo crampi alle gambe mentre si cammina
- visione anormale
- impotenza
- sensazione di depressione
- difficoltà nella digestione, gas nello stomaco o nell'intestino, vomito

- eruzioni cutanee, prurito
- mancanza di respiro come nell'asma, dovuta a crampi improvvisi dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo)
- incubi.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- svenimento
- peggioramento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca chiazze rosa squamose).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti solo in alcuni casi isolati:

- reazioni allergiche estese a tutto il corpo, comprese eruzioni cutanee generalizzate (reazioni di ipersensibilità);
- gonfiore a rapida insorgenza, specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua, con possibili improvvise difficoltà respiratorie (angioedema);
- un tipo di eruzione cutanea caratterizzata da ponfi pruriginosi, rialzati, rosso chiari, di natura allergica o non allergica (orticaria).

Con l'idroclorotiazide sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Reazioni allergiche

- reazione allergica generalizzata (reazione anafilattica)

Cuore e circolazione

- disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni
- alterazioni nell'elettrocardiogramma
- svenimento improvviso nell'alzarsi in piedi, formazione di grumi di sangue nelle vene (trombosi) ed embolia, collasso circolatorio (shock)

Sangue

- variazioni nel numero delle cellule del sangue, come: diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine, diminuzione dei globuli rossi; ridotta produzione di nuove cellule ematiche da parte del midollo osseo
- livelli alterati dei liquidi corporei (disidratazione) e degli elettroliti ematici, in particolare diminuzione del potassio, del sodio, del magnesio, del cloro e aumento del calcio
- aumento dei livelli di acido urico, gotta, aumento della glicemia, diabete, alcalosi metabolica (un disturbo del metabolismo), aumento di colesterolo e trigliceridi.

Stomaco e intestino

- Mancanza di appetito, bocca secca, nausea, vomito, disturbi di stomaco, dolore addominale, diarrea, scarsi movimenti intestinali (stipsi), assenza di movimenti intestinali (ileo paralitico), flatulenza
- infiammazione delle ghiandole che producono saliva, infiammazione del pancreas, aumento del livello dell'amilasi ematica (un enzima pancreatico)
- ingiallimento della pelle (ittero), infiammazione della cistifellea

Torace

- Difficoltà respiratorie, infiammazione dei polmoni (polmonite), formazione di tessuto fibroso nei polmoni (pneumopatia interstiziale), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- Frequenza “molto raro”: sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Sistema nervoso

- Vertigini (sensazione di roteare)
- convulsioni, riduzione del livello di coscienza, coma, cefalea, capogiri
- apatia, stato confusionale, depressione, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno
- bruciore, pizzicore, solletico o formicolii insoliti della pelle
- debolezza muscolare (paresi)

Pelle e capelli

- Prurito, punti o chiazze violacee sulla pelle (porpora), orticaria, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare, eruzioni cutanee, eruzione al viso e/o rossore a chiazze che possono causare cicatrici (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente morte del tessuto (vasculite necrotizzante), esfoliazione, rossore, lassità e vescicolazione della pelle (necrolisi epidermica tossica)

Occhi e orecchie

- Visione gialla, visione confusa, peggioramento della miopia, lacrimazione ridotta.
- Diminuzione della vista o dolore oculare dovuta a pressione alta (possibili segni di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Muscoli e articolazioni

- Spasmo muscolare, dolore muscolare

Apparato urinario

- Disfunzione renale, insufficienza renale acuta (ridotta produzione di urina e accumulo di liquidi e scorie nell'organismo), infiammazione del tessuto connettivo all'interno dei reni (nefrite interstiziale), zucchero nelle urine.

Apparato sessuale

- Disturbi dell'erezione

Generali/Altri

- Debolezza generale, stanchezza, febbre, sete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ALONEB

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ALONEB

I principi attivi sono nebivololo ed idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato) 2,5 mg di d-nebivololo e 2,5 mg di l-nebivololo) e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

- nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polisorbato 80 (E433), ipromellosa (E464), amido di mais, croscarmellosa sodica (E468) cellulosa microcristallina (E460(i)), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b)
- rivestimento della compressa: macrogol 40 stearato tipo I (E431), titanio diossido (E171), carminio (acido carminico su lacca di alluminio, E120), ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460(i))

Descrizione dell'aspetto di ALONEB e contenuto della confezione

ALONEB è disponibile sotto forma di compresse rivestite rotonde leggermente biconvesse, violacee, con inciso "5/25" su un lato in confezioni da 7, 14, 28, 30, 56, 90 compresse rivestite.

Le compresse sono fornite in blister (PP/COC/PP/alluminio).

(E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Concessionario per la vendita :

ALONEB 5 mg/25 mg compresse rivestite con film

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Milanofiori – Strada 6 – Edificio L, Rozzano (MI)

Produttori

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlino, Germania

o

Menarini Von – Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresda, Germania

o

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Nobiretic
Bulgaria: Nebilet Plus
Cipro: Lobivon plus
Repubblica Ceca: Nebilet Plus H 5 mg/25 mg film-coated tablets
Danimarca: Hypoloc Comp
Estonia: Nebilet Plus
Finlandia: Hypoloc Comp
Francia: TEMERITDUO
Grecia: Lobivon-plus
Ungheria: Nebilet Plus
Irlanda: Hypoloc Plus
Italia: Aloneb
Lettonia: Nebilet Plus
Lituania: Nebilet Plus
Lussemburgo: Nobiretic
Malta: Nebilet Plus
Polonia: Nebilet HCT
Portogallo: Nebilet Plus
Romania: Co-Nebilet 5 mg / 25 mg
Slovacchia: Nebilet HCTZ
Slovenia: Co-Nebilet
Spagna: Lobivon plus
Olanda: Nobiretic
Regno Unito: Nebivolol/ Hydrochlorothiazide

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2021