

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Nebivolol Krka 5 mg comprimés nébivolol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nebivolol Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nebivolol Krka
3. Comment prendre Nebivolol Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nebivolol Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nebivolol Krka et dans quel cas est-il utilisé ?

Nebivolol Krka contient du nébivolol, un médicament cardiovasculaire appartenant au groupe des agents bêta-bloquants sélectifs (c.-à-d. des médicaments exerçant une action sélective sur le système cardiovasculaire). Il empêche l'accélération de la fréquence cardiaque et contrôle la force de contraction du cœur. Il exerce aussi une action dilatatrice sur les vaisseaux sanguins, ce qui contribue également à l'abaissement de la tension artérielle.

On l'utilise pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension) chez les adultes.

Chez les patients âgés de 70 ans ou plus, on utilise également Nebivolol Krka pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique légère et modérée, en complément d'autres thérapies.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nebivolol Krka ?

Ne prenez jamais Nebivolol Krka

- si vous êtes allergique au nébivolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez au moins l'une des affections suivantes:
 - tension artérielle basse
 - problèmes de circulation sévères au niveau des bras ou des jambes
 - rythme cardiaque très lent (moins de 60 battements par minute)
 - certains autres problèmes sévères de rythme cardiaque (par ex. bloc auriculo-ventriculaire de 2^{ème} et 3^{ème} degré, troubles de la conduction cardiaque)
 - insuffisance cardiaque, d'apparition récente ou présentant une aggravation récente, ou si vous recevez un traitement par perfusion intraveineuse pour un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë, afin d'aider votre cœur à travailler

PI_Text058814 4	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- asthme ou respiration sifflante (actuellement ou par le passé)
- phéochromocytome non traité, une tumeur située au sommet des reins (dans les glandes surrénales)
- trouble de la fonction du foie
- trouble métabolique (acidose métabolique), par exemple acidocétose diabétique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nebivolol Krka.

Veillez informer votre médecin si vous avez ou si vous développez l'un des problèmes suivants:

- rythme cardiaque anormalement lent
- un type de douleur thoracique due à des crampes cardiaques survenant spontanément et appelée « angor de Prinzmetal »
- insuffisance cardiaque chronique non traitée
- bloc cardiaque de 1^{er} degré (un type de trouble léger de la conduction cardiaque, qui affecte le rythme cardiaque)
- mauvaise circulation au niveau des bras ou des jambes, par ex. maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs semblables à des crampes et survenant à la marche
- problèmes respiratoires persistants
- diabète: ce médicament n'exerce aucun effet sur la glycémie (taux sanguins de sucre), mais il peut masquer les signes d'alarme de faibles taux sanguins de sucre (par ex. palpitations, rythme cardiaque rapide)
- hyperactivité de la glande thyroïde: ce médicament peut masquer les signes d'un rythme cardiaque anormalement rapide, un symptôme de cette affection
- allergie: ce médicament peut intensifier votre réaction au pollen ou à d'autres substances auxquelles vous êtes allergique
- psoriasis (une maladie de la peau – desquamation et taches roses sur la peau) ou si vous avez déjà eu un psoriasis
- si vous devez subir une intervention chirurgicale: avant d'être anesthésié, veuillez toujours informer l'anesthésiste que vous prenez Nebivolol Krka
- si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins, ne prenez pas Nebivolol Krka pour traiter votre insuffisance cardiaque et informez-en votre médecin.

Au début du traitement de votre insuffisance cardiaque chronique, vous serez contrôlé régulièrement par un médecin expérimenté (voir rubrique 3).

Il ne faut pas arrêter brutalement ce traitement, sauf si cela s'avère clairement indiqué après évaluation par votre médecin (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

Vu le manque de données concernant l'utilisation de ce produit chez les enfants et les adolescents, l'utilisation de Nebivolol Krka est déconseillée chez ces patients.

Autres médicaments et Nebivolol Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez toujours votre médecin que vous utilisez ou recevez les médicaments suivants, en plus de Nebivolol Krka:

- médicaments utilisés pour contrôler la tension artérielle ou médicaments utilisés en cas de problèmes cardiaques (tels que: amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïnide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine,

PI_Text058814 4	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- lidocaïne, méthyldopa, mexilétine, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil).
- sédatifs et médicaments utilisés en cas de psychose (une maladie mentale), par ex. barbituriques (également utilisés en cas d'épilepsie), phénothiazine (également utilisée pour traiter les vomissements et les nausées) et thioridazine.
 - médicaments utilisés pour traiter la dépression, par ex. amitriptyline, paroxétine, fluoxétine.
 - médicaments utilisés lors de l'anesthésie pendant une opération.
 - médicaments utilisés pour traiter l'asthme, l'obstruction nasale ou certains troubles oculaires tels qu'un glaucome (augmentation de la pression oculaire) ou une dilation (élargissement) de la pupille.
 - baclofen (un antispastique)
 - amifostine (un médicament protecteur utilisé pendant un traitement anti-cancéreux).

Comme Nebivolol Krka, tous ces médicaments peuvent exercer un effet sur la tension artérielle et/ou la fonction cardiaque.

- médicaments utilisés pour traiter une acidité gastrique excessive ou des ulcères (médicaments antiacides), par ex. cimétidine: dans ce cas, vous devez prendre Nebivolol Krka au cours d'un repas et le médicament antiacide entre les repas.

Nebivolol Krka avec des aliments et boissons

Nebivolol Krka peut être pris avant, pendant ou après le repas, mais vous pouvez également le prendre indépendamment des repas. Il est préférable de prendre le comprimé avec un peu d'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Nebivolol Krka ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité.

Il est déconseillé de l'utiliser durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer des vertiges ou une fatigue. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez aucune machine.

Nebivolol Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nebivolol Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension)

- La dose habituelle est de 5 mg (1 comprimé) par jour. De préférence, prendre la dose au même moment de la journée.
- Chez les patients âgés et les patients ayant un trouble de la fonction rénale, on débutera généralement le traitement par ½ (un demi) comprimé par jour.

PI_Text058814 4	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- L'effet thérapeutique sur la tension artérielle n'apparaît qu'après 1 à 2 semaines de traitement. De temps en temps, l'effet optimal n'est atteint qu'après 4 semaines.

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

- Un médecin expérimenté débutera et surveillera étroitement votre traitement.
- Votre médecin débutera votre traitement par ¼ (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines, on peut augmenter cette dose à ½ (un demi) comprimé par jour, puis à 1 comprimé par jour et enfin à 2 comprimés par jour, jusqu'à l'obtention de la dose correcte qui vous convient. A chaque étape, votre médecin prescrira la dose qui vous convient et vous devrez suivre scrupuleusement ses instructions.
- La dose maximale recommandée est de 10 mg (2 comprimés) par jour.
- Lorsque vous débuterez le traitement et lors de chaque augmentation de la posologie, vous devrez rester sous le contrôle étroit d'un médecin expérimenté pendant 2 heures.
- Si nécessaire, votre médecin peut réduire la posologie.
- Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement, car cela peut aggraver votre insuffisance cardiaque.
- Les patients ayant des problèmes sévères au niveau des reins ne doivent pas prendre ce médicament.
- Prenez votre médicament une fois par jour, de préférence au même moment de la journée.
- Votre médecin peut décider de combiner Nebivolol Krka avec d'autres médicaments pour traiter votre affection.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Nebivolol Krka n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de Nebivolol Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nebivolol Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes et signes les plus fréquents d'un surdosage en Nebivolol Krka sont un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une tension artérielle basse s'accompagnant éventuellement d'un évanouissement (hypotension), un essoufflement comme en cas d'asthme (bronchospasme) et une insuffisance cardiaque aiguë.

En attendant l'arrivée de votre médecin, vous pouvez prendre du charbon activé (disponible en pharmacie).

Si vous oubliez de prendre Nebivolol Krka

Si vous oubliez une dose de Nebivolol Krka et que vous vous en rendez compte peu après le moment où vous auriez dû prendre cette dose, prenez la dose quotidienne comme d'habitude. Cependant, si vous ne réalisez votre oubli qu'après un long moment (par ex. quelques heures) et qu'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez cette dose oubliée et prenez la **dose** normale suivante, au moment habituel. Ne prenez pas de dose double. Il faut néanmoins éviter les omissions répétées.

Si vous arrêtez de prendre Nebivolol Krka

Si vous prenez Nebivolol Krka pour traiter une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque chronique, vous devez toujours consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement.

L'arrêt brutal du traitement par Nebivolol Krka peut temporairement aggraver votre insuffisance cardiaque. S'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Nebivolol Krka pour l'insuffisance cardiaque chronique, la dose quotidienne doit être diminuée progressivement, en réduisant de moitié la dose, à des intervalles d'une semaine.

PI_Text058814 4	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants n'ont été rapportés que dans des cas isolés au cours du traitement par Nebivolol Krka.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin:

- réactions allergiques à l'ensemble du corps, avec éruption cutanée généralisée (réactions d'hypersensibilité)
- gonflement rapide, particulièrement autour des lèvres, des yeux ou de la langue, avec possibilité de problèmes respiratoires soudains (œdème de Quincke)

Les effets secondaires possibles de Nebivolol Krka dans le traitement de l'hypertension artérielle sont les suivants:

Effets indésirables **fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête
- vertiges
- fatigue
- sensation inhabituelle de démangeaisons ou de picotements
- diarrhée
- constipation
- nausées
- essoufflement
- gonflement des mains ou des pieds.

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- rythme cardiaque lent ou autres plaintes cardiaques
- tension artérielle basse
- douleurs semblables à des crampes au niveau des jambes à la marche
- vision anormale
- impuissance
- se sentir déprimé
- difficultés digestives (dyspepsie), présence de gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements
- éruption cutanée, démangeaisons
- essoufflement comme en cas d'asthme, dû à des crampes au niveau des muscles situés autour des voies respiratoires (bronchospasme).
- cauchemars.

Effets indésirables **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- évanouissement
- aggravation d'un psoriasis (une maladie de la peau – desquamation et taches roses).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- sorte d'éruption en plaques rouges, en relief, boutons qui chatouillent d'origine allergique ou non (urticaire).

PI_Text058814 4	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Lors d'une étude clinique traitant de l'insuffisance cardiaque chronique, on a observé les effets indésirables suivants:

Effets indésirables **très fréquents** (peuvent toucher plus d'une personne sur 10):

- rythme cardiaque lent
- vertiges.

Effets indésirables **fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- aggravation de l'insuffisance cardiaque.
- tension artérielle basse (par ex. sensation d'évanouissement lors d'un passage rapide à la station debout)
- incapacité à tolérer ce médicament.
- un type de léger trouble de la conduction cardiaque, qui affecte le rythme cardiaque (bloc AV de 1^{er} degré).
- gonflement des membres inférieurs (comme gonflement des chevilles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Nebivolol Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nebivolol Krka

- La substance active est le nébivolol. Chaque comprimé contient 5,45 mg de chlorhydrate de nébivolol, équivalent à 5 mg de nébivolol.
Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, hydroxypropylmethylcellulose, polysorbate 80, cellulose microcristalline, silice colloïdale

PI_Text058814 4	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

anhydre, stéarate de magnésium. Voir la rubrique 2 ‘Nebivolol Krka contient du lactose et du sodium’.

Aspect de Nebivolol Krka et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés sont blancs à blanc cassé, circulaires, biconvexes, non enrobés, portant l’inscription ‘5’ gravée sur un côté et une ligne de cassure transversale de l’autre. Diamètre: 9 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Nebivolol Krka est disponible en boîtes de 14, 28, 30, 56, 90 et 100 comprimés sous plaquettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l’autorisation de mise sur le marché

BE546524 - BE546515

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l’état membre	Nom du médicament
Belgique, Danemark, Espagne, France, Hongrie, Lituanie, Lettonie, Pologne, Portugal, Slovénie, Slovaquie, Autriche	Nebivolol Krka
République Tchèque, Estonie	Nolibeta
Italie	Nebivololo Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024