

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés**  
**Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg comprimés pelliculés**

Nebivolol/Hydrochlorothiazide

**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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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/HCT EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nebivolol/HCT EG?
3. Comment prendre Nebivolol/HCT EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Nebivolol/HCT EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Nebivolol/HCT EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Les substances actives contenues dans Nebivolol/HCT EG sont le nébivolol et l'hydrochlorothiazide.

- Le nébivolol est un médicament du système cardiovasculaire qui appartient à la classe des bêtabloquants sélectifs (qui ont une action sélective sur le système cardiovasculaire). Il empêche l'augmentation de la fréquence cardiaque et contrôle la force de pompage du cœur. Il exerce également une action de dilatation au niveau des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à abaisser votre pression artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique; il agit en augmentant la quantité d'urine que vous produisez.

Nebivolol/HCT EG est une association de nébivolol et d'hydrochlorothiazide dans un même comprimé. Il est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée). Il est utilisé en remplacement des deux médicaments séparés chez les patients qui les prennent déjà ensemble.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nebivolol/HCT EG?**

#### **Ne prenez jamais Nebivolol/HCT EG:**

- si vous êtes allergique au nébivolol ou à l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux substances dérivées des sulfamides (telles que l'hydrochlorothiazide, qui est un médicament dérivé des sulfamides)
- si vous souffrez de l'un ou de plusieurs des troubles suivants:
  - rythme cardiaque très lent (inférieur à 60 battements par minute)
  - certains autres troubles graves du rythme cardiaque (tels que maladie du sinus, bloc sino-auriculaire, blocs auriculo-ventriculaires des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> degrés)

- insuffisance cardiaque survenue récemment ou s'étant récemment aggravée, ou si vous recevez un traitement pour un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë, par voie intraveineuse, pour aider votre cœur à fonctionner
- hypotension artérielle (pression artérielle basse)
- troubles graves de la circulation sanguine dans les bras ou dans les jambes
- phéochromocytome non traité, une tumeur localisée sur la partie supérieure des reins (dans les glandes surrénales)
- trouble grave au niveau des reins, absence totale d'urine (anurie)
- trouble métabolique (acidose métabolique), par exemple acidocétose diabétique
- asthme ou respiration sifflante (actuels ou passés)
- trouble de la fonction hépatique
- taux élevé de calcium dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, faible taux de sodium dans le sang persistant et résistant au traitement
- taux élevé d'acide urique associé à des symptômes de crise de goutte

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nebivolol/HCT EG.

- Veuillez informer votre médecin en cas de survenue d'un des troubles suivants:
  - une douleur dans la poitrine due à une crampe subite au niveau du cœur, appelée angor de Prinzmetal
  - bloc cardiaque du 1<sup>er</sup> degré (trouble léger de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque)
  - rythme cardiaque anormalement lent
  - insuffisance cardiaque chronique non traitée
  - lupus érythémateux (un trouble du système immunitaire, c'est-à-dire qui affecte les défenses naturelles de votre organisme)
  - psoriasis (maladie de la peau caractérisée par des plaques roses squameuses) ou si vous avez eu un psoriasis
  - hyperactivité de la glande thyroïde: ce médicament pourrait masquer les signes d'une accélération anormale du rythme cardiaque due à cette hyperactivité
  - mauvaise circulation dans les bras ou dans les jambes, p. ex. maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs de type crampes lors de la marche
  - allergie: ce médicament peut intensifier votre réaction aux pollens ou aux autres substances auxquelles vous êtes allergique
  - problèmes respiratoires chroniques
  - diabète: ce médicament peut masquer certains signes d'alerte de l'hypoglycémie (tels que palpitations, battements cardiaques rapides) et qu'il pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie grave. Votre médecin vous demandera de surveiller votre glycémie plus régulièrement au cours du traitement par Nebivolol/HCT EG, car la dose de votre traitement antidiabétique devra peut-être être ajustée
  - trouble de la fonction rénale: votre médecin surveillera votre fonction rénale afin de s'assurer qu'elle ne se détériore pas. En cas de trouble grave de la fonction rénale, ne prenez pas Nebivolol/HCT EG (voir rubrique « Ne prenez jamais Nebivolol/HCT EG »).
  - si vous avez tendance à avoir un faible taux de potassium dans le sang, et en particulier si vous souffrez du syndrome du QT long (une forme d'anomalie de l'électrocardiogramme) ou si vous prenez des digitaliques (pour aider votre pompe cardiaque); vous êtes plus susceptible d'avoir un faible taux de potassium dans le sang si vous souffrez de cirrhose du foie, si vous présentez une perte d'eau trop rapide due à un traitement diurétique intensif, ou si votre apport en potassium via l'alimentation et les boissons est insuffisant
  - si vous devez subir une intervention chirurgicale, avant de recevoir l'anesthésie, informez toujours votre anesthésiste que vous prenez Nebivolol/HCT EG.
  - si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Nebivolol/HCT EG.

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Nebivolol/HCT EG, consultez immédiatement un médecin.

#### Pendant le traitement

- Nebivolol/HCT EG peut augmenter les taux de lipides et d'acide urique dans le sang.
- Nebivolol/HCT EG peut modifier les taux de certains sels dans votre sang (comme le magnésium, le potassium, le sodium et le chlorure): votre médecin pourrait effectuer analyses sanguines pour vérifier de temps à autre vos taux de sels dans le sang. Ces effets peuvent provoquer des symptômes tels que bouche sèche, soif, faiblesse, fatigue, faiblesse musculaire, douleurs ou crampes, accélération du rythme cardiaque, étourdissements, hypotension artérielle, agitation, nausées ou vomissements, et mictions moins importantes que d'habitude. Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.
- L'hydrochlorothiazide contenu dans Nebivolol/HCT EG peut entraîner une hypersensibilisation de votre peau aux rayons solaires ou aux rayons UV artificiels. Arrêtez votre traitement par Nebivolol/HCT EG et prévenez votre médecin en cas de survenue d'éruptions cutanées, de boutons associés à des démangeaisons ou d'une sensibilisation de la peau au cours du traitement (voir aussi rubrique 4).
- Prévenez votre médecin si vous remarquez des modifications de votre vision ou si vous ressentez une douleur au niveau des yeux. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise de Nebivolol/HCT EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.

#### Tests de laboratoire

- Test antidopage: Nebivolol/HCT EG est susceptible d'induire une réaction positive aux tests antidopage.
- Nebivolol/HCT EG est susceptible d'altérer les résultats des tests évaluant la fonction parathyroïdienne. Informez votre médecin ou hôpital que vous prenez Nebivolol/HCT EG avant de passer ces tests.

#### **Enfants et adolescents**

Compte tenu du manque de données concernant l'utilisation de ce produit chez l'enfant et l'adolescent, l'utilisation de Nebivolol/HCT EG n'est pas recommandée chez ces patients.

#### **Autres médicaments et Nebivolol/HCT EG**

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

Informez toujours votre médecin si vous prenez ou recevez l'un des médicaments suivants en plus de Nebivolol/HCT EG:

- Médicaments qui, tout comme Nebivolol/HCT EG, peuvent influencer la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque:
  - Médicaments servant à contrôler la pression artérielle ou médicaments traitant des problèmes cardiaques (tels que: amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, dofétilide, félodipine, flécaïnide, guanfacine, hydroquinidine, ibutilide, lacidipine, lidocaïne, méxiletine, méthyldopa, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, sotalol, vérapamil)
  - Sédatifs et traitements de la psychose (une maladie mentale), par exemple amisulpiride et barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, halopéridol, levomépromazine, narcotiques, phénothiazine (également utilisée contre les vomissements et nausées), pimozide, sulpiride, sultopride, thoridazine, tiapride, trifluopérazine

- Médicaments contre la dépression, p. ex. amitriptyline, fluoxétine, paroxétine
- Médicaments utilisés à des fins d'anesthésie lors d'une opération.
- Médicaments contre l'asthme, le nez bouché ou certains troubles oculaires tels que le glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou la dilatation (élargissement) de la pupille.
- Baclofène (un médicament antispasmodique)
- Amifostine (un médicament protecteur utilisé pendant un traitement anti-cancéreux)
- Colestyramine ou colestipol (médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol)
- Médicaments dont les effets ou la toxicité peuvent être augmentés par Nebivolol/HCT EG:
  - Lithium, utilisé pour corriger les troubles de l'humeur
  - Cisapride (utilisé dans les troubles digestifs)
  - Bépridil (utilisé dans l'angine de poitrine)
  - Diphémanil (utilisé en cas de transpiration excessive)
  - Médicaments utilisés pour traiter les infections: érythromycine par perfusion ou injection, pentamidine et sparfloxacine, amphotéricine et pénicilline G sodique, halofantrine (utilisée contre la malaria)
  - Vincamine (utilisée pour traiter les troubles de la circulation cérébrale)
  - Mizolastine et terfénadine (médicaments contre les allergies)
  - Diurétiques et laxatifs
  - Médicaments pour traiter les inflammations aiguës: stéroïdes (p. ex. cortisone et prednisone), ACTH (adrénocorticotrophine) et médicaments dérivés de l'acide salicylique (p. ex. acide acétylsalicylique ou aspirine, et autres salicylés)
  - Carbénoxolone (utilisé contre les brûlures d'estomac et les ulcères de l'estomac)
  - Sels de calcium, utilisés comme suppléments pour renforcer les os
  - Médicaments utilisés pour détendre les muscles (p. ex. tubocurarine)
  - Diadoxide, utilisé dans le traitement de l'hypoglycémie et de l'hypertension artérielle
  - Amantadine, un médicament antiviral
  - Ciclosporine, utilisé pour inhiber la réponse immunitaire de l'organisme
  - Produits de contraste iodés, utilisés pour les scanners aux rayons X
  - Anticancéreux (p. ex: cyclophosphamide, fluorouracile, méthotrexate)
- Médicaments dont les effets peuvent être réduits par Nebivolol/HCT EG:
  - Médicaments qui réduisent la glycémie (insuline et antidiabétiques oraux, metformine)
  - Médicaments contre la goutte (p. ex. allopurinol, probénécide, sulfapyrazone)
  - Médicaments de type noradrénaline, utilisés pour traiter une hypotension artérielle ou une fréquence cardiaque basse
- Médicaments contre la douleur et l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens): ils peuvent réduire l'effet antihypertenseur de Nebivolol/HCT EG
- Des médicaments pour traiter un excès d'acidité dans l'estomac ou des ulcères (antiacide), p. ex. la cimétidine: Nebivolol/HCT EG doit être pris pendant les repas et l'antiacide doit être pris entre les repas.
- Médicaments pour le diabète

### **Nebivolol/HCT EG avec de l'alcool**

Soyez prudent(e) si vous consommez de l'alcool pendant le traitement par Nebivolol/HCT EG, car vous pourriez ressentir une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool, y compris du vin, de la bière ou des « alcopops ».

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, vous devez en informer votre médecin. Généralement, votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Nebivolol/HCT EG. En effet, Nebivolol/HCT EG n'est pas recommandé pendant la grossesse, car la substance active (l'hydrochlorothiazide) traverse le placenta. L'utilisation de Nebivolol/HCT EG pendant la grossesse peut provoquer des effets potentiellement nocifs chez le fœtus et le nouveau-né.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous comptez commencer à allaiter. L'utilisation de Nebivolol/HCT EG n'est pas recommandée chez les mères qui allaitent.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer des étourdissements ou de la fatigue. Si vous ressentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machine.

### **Nebivolol/HCT EG contient du lactose**

Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Nebivolol/HCT EG?**

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

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour avec de l'eau, de préférence toujours au même moment de la journée.

Nebivolol/HCT EG peut être pris avant, pendant ou après le repas, mais vous pouvez également en dehors des repas.

Uniquement pour Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés:

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne donnez jamais Nebivolol/HCT EG à des enfants ou à des adolescents.

### **Si vous avez pris plus de Nebivolol/HCT EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de ce médicament, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes et signes les plus fréquents d'un surdosage sont des battements cardiaques très lents (bradycardie), une hypotension artérielle s'accompagnant éventuellement d'évanouissements, une difficulté à respirer comme dans l'asthme, une insuffisance cardiaque aiguë, une production d'urine excessive conduisant à une déshydratation, des nausées et une somnolence, des spasmes musculaires, des troubles du rythme cardiaque (particulièrement si vous prenez également des digitaliques ou des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque).

### **Si vous oubliez de prendre Nebivolol/HCT EG**

Si vous oubliez une dose de Nebivolol/HCT EG mais que vous vous en souvenez peu de temps après l'heure où vous auriez dû la prendre, prenez votre dose de ce jour-là comme d'habitude. Cependant, si un délai plus long s'est écoulé (p. ex. plusieurs heures) et qu'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose normale suivante prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les oublis répétés doivent toutefois être évités.

### **Si vous arrêtez de prendre Nebivolol/HCT EG**

Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par Nebivolol/HCT EG.

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.

**Arrêtez de prendre Nebivolol/HCT EG et sollicitez immédiatement une aide médicale si vous présentez l'une des réactions suivantes:**

- Réactions allergiques affectant tout le corps, avec une éruption cutanée généralisée (réactions d'hypersensibilité); gonflement soudain, en particulier autour des lèvres, des yeux ou de la langue, éventuellement accompagné d'une difficulté à respirer (angio-œdème). *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion). *Fréquence très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le nébivolol:

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête
- étourdissements
- fatigue
- sensation inhabituelle de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de picotements
- diarrhée
- constipation
- nausées
- essoufflement
- gonflement des mains ou des pieds

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- rythme cardiaque lent ou autres plaintes cardiaques
- hypotension (pression artérielle basse)
- douleurs aux jambes (de type crampes) lors de la marche
- troubles de la vue
- impuissance
- sentiment de dépression
- troubles digestifs, présence de gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements
- éruption cutanée, démangeaisons
- essoufflement, notamment en cas d'asthme, dû à des contractions soudaines des muscles entourant les voies respiratoires (bronchospasme)
- cauchemars

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- évanouissement
- aggravation d'un psoriasis (une maladie de la peau caractérisée par des plaques roses squameuses)

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans certains cas isolés:

- sorte d'éruption sous forme de plaques rouges, en relief, avec des boutons provoquant des démangeaisons, d'origine allergique ou non (urticaire)
- visualisation ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- perte de contact avec la réalité (psychose)
- mauvaise circulation au niveau des doigts, orteils, bras et jambes pouvant entraîner une pâleur, un bleuissement ou des picotements dans les doigts et les orteils (syndrome de Raynaud)
- sécheresse des yeux, développement de cicatrices ou épaissement des paupières ou du blanc de l'œil

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'hydrochlorothiazide:

**Réactions allergiques**

- réaction allergique touchant tout le corps (réaction anaphylactique)

### **Cœur et circulation sanguine**

- troubles du rythme cardiaque, palpitations
- modifications dans l'électrocardiogramme
- évanouissement soudain lors du passage à la position debout, formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose) et embolie, collapsus circulatoire (choc)

### **Sang**

- modifications du nombre de cellules sanguines, telles que diminution des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines, diminution des globules rouges, diminution de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle osseuse
- altération des concentrations de fluides corporels (déshydratation) et de substances chimiques présentes dans le sang, incluant notamment une diminution des taux de potassium, de sodium, de magnésium, de chlore, ainsi qu'une augmentation du taux de calcium
- augmentation des taux d'acide urique, goutte, augmentation de la glycémie, diabète, alcalose métabolique (un trouble du métabolisme), augmentation des taux sanguins de cholestérol et/ou de triglycérides

### **Estomac et intestins**

- perte d'appétit, bouche sèche, nausées, vomissements, gêne au niveau de l'estomac, douleurs abdominales, diarrhée, ralentissement du transit intestinal (constipation), arrêt du transit intestinal (iléus paralytique), flatulence
- inflammation des glandes salivaires, inflammation du pancréas, augmentation des taux d'amylase dans le sang (une enzyme du pancréas)
- jaunissement de la peau (jaunisse), inflammation de la vésicule biliaire

### **Poitrine**

- détresse respiratoire, inflammation des poumons (pneumopathie), formation de tissu fibreux au niveau des poumons (maladie pulmonaire interstitielle), accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)

### **Système nerveux**

- vertige (sensation de tête qui tourne)
- convulsions, troubles de la conscience, coma, maux de tête, étourdissements
- apathie, état de confusion, dépression, nervosité, agitation, troubles du sommeil
- sensation inhabituelle de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de picotements au niveau de la peau
- faiblesse musculaire (parésie)

### **Peau et cheveux**

- démangeaisons, taches/points violacés sur la peau (purpura), papules (urticairiennes), augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons solaires, éruption cutanée (y compris érythème polymorphe), éruption cutanée au niveau du visage et/ou rougeurs disséminées pouvant laisser des cicatrices (lupus érythémateux cutané), inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner une nécrose des tissus (vascularite nécrosante), desquamation, rougeurs, distension de la peau et formation de vésicules sur la peau (nécrolyse épidermique toxique)

### **Yeux et oreilles**

- vision jaune, vision trouble, aggravation d'une myopie, diminution de la sécrétion de larmes, baisse de l'acuité visuelle et douleur oculaire (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une myopie aiguë ou d'un glaucome aigu à angle fermé)

### **Articulations et muscles**

- spasmes musculaires, douleurs musculaires

### **Systeme urinaire**

- troubles rénaux, insuffisance rénale aiguë (diminution de la production d'urine et augmentation des fluides et des déchets dans le corps), inflammation des tissus conjonctifs dans les reins (néphrite interstitielle), présence de sucre dans les urines.

### **Organes sexuels**

- troubles de l'érection

### **Généralités/Autres**

- faiblesse générale, fatigue, fièvre, soif

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

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Nebivolol/HCT EG?**

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

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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/HCT EG**

- Les substances actives sont le nébivolol à 5 mg (sous forme de chlorhydrate de nébivolol) et l'hydrochlorothiazide à 12,5 mg.
- Les substances actives sont le nébivolol 5 mg (sous forme de chlorhydrate de nébivolol) et l'hydrochlorothiazide à 25 mg.
- Les autres composants sont:
  - noyau du comprimé: lactose monohydraté, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E15), amidon de maïs, cellulose microcristalline (PH 102), acide citrique monohydraté, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572).
  - pelliculage: Opadry® blanc 03A 580004 [5/12,5 mg uniquement], Opadry® jaune 03A520012 [5/25 mg uniquement], hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), stéarate de polyoxyl (Macrogol), cellulose microcristalline (E460), oxyde de fer jaune (E172) [5/25 mg uniquement].

### **Aspect de Nebivolol/HCT EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de 5 mg/12,5 mg sont disponibles sous forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé de 9,2 mm, ronds, biconvexes-, portant la mention « 515 » imprimée sur une face et présentant une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de 5 mg/25 mg sont disponibles sous forme de comprimés pelliculés jaune pâle de 9,2 mm, ronds, biconvexes-, portant la mention « 525 » imprimée sur une face.

Conditionnements: 10, 28, 30, 98 et 100 comprimés pelliculés

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgarie

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italie

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

BE Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg comprimés pelliculés

LU Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg comprimés pelliculés

IT Nebivololo e Idroclorotiazide EG

DE Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg Filmtabletten

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg (plaquette OPA-Alu-PVC-Alu): BE503315

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg (plaquette PVC-Aclar-PVC-Alu ou PVC-Aclar-Alu): BE503324

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg (plaquette OPA-Alu-PVC-Alu): BE503333

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg (plaquette PVC-Aclar-PVC-Alu ou PVC-Aclar-Alu): BE503342

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2024 / 09/2024.**