

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Nebivolol Teva 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nebivolol Teva
3. Comment prendre Nebivolol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nebivolol Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Nebivolol Teva contient du nébivolol, un médicament du système cardiovasculaire appartenant à la classe des bêta-bloquants 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, contribuant également à abaisser la pression sanguine.

Nebivolol Teva est utilisé pour le traitement des patients atteints :

- de pression artérielle élevée (l'hypertension artérielle essentielle)
- d'insuffisance cardiaque chronique légère et modérée chez des patients âgés de 70 ans ou plus, en complément d'autres traitements.

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

Ne prenez jamais Nebivolol Teva

- 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 des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque survenue récemment ou s'étant récemment aggravée, ou si vous avez un traitement par voie intraveineuse du choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë pour aider votre cœur à fonctionner
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (par exemple syndrome de dysfonctionnement sinusal, incluant bloc sino-auriculaire)
- si vous souffrez de troubles de la conduction cardiaque (par exemple bloc cardiaque de 2nd et 3^{ème} degré et vous n'êtes pas appareillé)
- si vous souffrez d'asthme ou si vous avez déjà présenté des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante

- si vous avez de l'hypertension, des bouffées de chaleur ou des diarrhées provoquées par une tumeur non traitée des glandes surrénales (phéochromocytome)
- si vous avez un trouble métabolique qui implique une modification de l'équilibre acido-basique de votre corps (acidose métabolique)
- si vous avez un rythme cardiaque lent (inférieur à 60 battements par minute avant de prendre le médicament)
- si vous avez une pression artérielle basse (pression artérielle systolique inférieure à 90 mm Hg)
- si votre circulation sanguine est mauvaise dans les bras ou les jambes

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Nebivolol Teva.

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

- si vous devez subir une intervention chirurgicale, avant d'être anesthésié, veuillez toujours informer l'anesthésiste que vous prenez Nebivolol Teva.
- insuffisance cardiaque chronique non traitée
- rythme cardiaque anormalement lent
- si vous souffrez d'une mauvaise circulation dans les bras ou dans les jambes (par exemple maladie ou syndrome de Raynaud, claudication intermittente, douleurs semblables à des crampes et survenant à la marche)
- si vous souffrez d'un bloc cardiaque de 1^{er} degré
- si vous souffrez de douleurs dans la poitrine au repos survenant en cycles (angor de Prinzmetal)
- si vous êtes diabétique, car le nébivolol peut masquer les symptômes de l'hypoglycémie
- si vous avez des problèmes de thyroïde car le nébivolol peut masquer les symptômes d'une fréquence cardiaque élevée (tachycardie).
- si vous avez des zones de peau épaissie et douloureuse (psoriasis)
- si vous souffrez de réactions allergiques, car le nébivolol peut intensifier ces réactions
- Chez les patients atteints de broncho-pneumopathies obstructives chroniques, les bêtabloquants doivent être utilisés avec prudence car ils peuvent aggraver la broncho-constriction.
- si vous souffrez de problèmes respiratoires chroniques.

Si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins, ne prenez pas Nebivolol Teva pour traiter votre insuffisance cardiaque et informez-en votre médecin.

Vous serez régulièrement surveillé au début du traitement de votre insuffisance cardiaque chronique par un médecin expérimenté (voir rubrique 3). Ce traitement ne doit pas être arrêté brutalement, sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué après l'avoir consulté (voir section 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 Teva est **déconseillée** chez ces patients.

Autres médicaments et Nebivolol Teva

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

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin :

- 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, 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), phénothiazines (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 le nébivolol, 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): dans ce cas, vous devez prendre Nebivolol Teva au cours d'un repas et le médicament antiacide entre les repas.

Nebivolol Teva avec des aliments et boissons

Voir rubrique 3.

Grossesse et allaitement

Nebivolol Teva ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. Il est déconseillé de l'utiliser durant l'allaitement.

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.

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 Teva contient du lactose

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

Nebivolol Teva contient du sodium

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 Teva ?

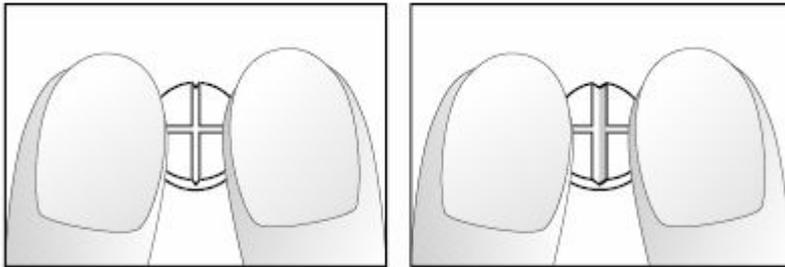
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration :

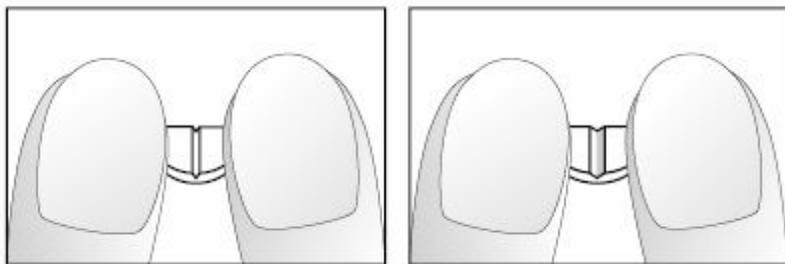
Le comprimé doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau). Le comprimé peut être pris pendant ou en dehors de repas. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses et quatre doses égales.

Si votre médecin vous a dit de prendre $\frac{1}{4}$ (un quart) ou $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour, veuillez vous référer aux instructions ci-dessous, décrivant la manière dont il faut casser les comprimés sécables de Nebivolol Teva.

- Placez les comprimés sur une surface dure et plate (par ex. une table ou un plan de travail), avec la rainure en croix orientée vers le haut.
- Cassez le comprimé en le poussant à l'aide des deux index situés de part et d'autre de la ligne de sécabilité (Figures 1 et 2).
- On obtient les quarts de comprimé en cassant les demi comprimés de la même manière (Figures 3 et 4).



Figures 1 et 2 : Pour casser facilement en deux le comprimé sécable de Nebivolol Teva.



Figures 3 et 4 : Pour casser facilement en quarts de comprimé les demi comprimés sécables de Nebivolol Teva.

Traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension)

Adultes

La dose recommandée est de 5 mg (un comprimé) par jour, pris de préférence au même moment de la journée.

L'effet antihypertenseur se manifeste après 1 à 2 semaines de traitement. Parfois, l'effet optimal est obtenu seulement après 4 semaines.

Patients ayant des problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes rénaux, la dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour (un demi comprimé). Si nécessaire, la dose journalière peut être augmentée à 5 mg.

Sujets âgés

Si vous avez plus de 65 ans, la dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour (un demi comprimé). Si nécessaire, votre médecin augmentera votre dose journalière à 5 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Nebivolol Teva n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Insuffisance cardiaque chronique

Adultes

- Un médecin expérimenté débutera et surveillera étroitement votre traitement.
- Votre médecin débutera votre traitement par $\frac{1}{4}$ (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines de traitement, on peut augmenter cette dose à $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour, puis à 1 comprimé par jour et 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 2 comprimés (10 mg) 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Nebivolol Teva n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Association avec d'autres médicaments

Afin de traiter votre affection, il est possible que votre médecin décide d'associer Nebivolol Teva à d'autres médicaments.

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

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

Si vous (ou une autre personne) avalez un grand nombre de comprimés en même temps ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin.

Les symptômes et signes les plus habituels d'un surdosage par le nébivolol sont un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une pression artérielle basse et éventuellement évanouissements (hypotension), une difficulté à respirer comme dans l'asthme (bronchospasme) et une insuffisance cardiaque aiguë.

Munissez-vous de cette notice, des comprimés restants et de l'emballage à l'hôpital ou chez votre médecin ; ils pourront ainsi savoir quels comprimés vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Nebivolol Teva

Si vous oubliez une dose de nébivolol mais vous vous rappelez un peu plus tard que vous auriez dû la prendre, prenez votre dose du jour comme d'habitude. Cependant, si vous vous en rendez compte très tard (par ex. plusieurs heures plus tard) et que l'heure de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée de prendre et prenez la dose suivante à l'heure habituelle prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Toutefois, les oublis répétés doivent être évités.

Si vous arrêtez de prendre Nebivolol Teva

Si vous prenez Nebivolol Teva pour traiter une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque chronique, vous devez toujours consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement. Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement par Nebivolol Teva, car cela peut aggraver temporairement votre insuffisance cardiaque. En cas d'insuffisance cardiaque chronique, s'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Nebivolol Teva, il faut diminuer progressivement la dose quotidienne, en la réduisant de moitié tout en respectant des intervalles d'une semaine.

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.

Lorsqu'on utilise Nebivolol Teva pour **traiter une tension artérielle élevée**, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Fréquents (peuvent affecter 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.

Peu fréquents (peuvent affecter 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.
- essoufflement comme en cas d'asthme, dû à des crampes au niveau des muscles situés au tour des voies respiratoires (bronchospasme).
- difficultés digestives (dyspepsie), présence de gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements.
- éruption cutanée, démangeaisons.
- cauchemars.
- dépression.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- évanouissements
- aggravation d'un psoriasis (éruption cutanée).

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée :

- réactions allergiques sur l'ensemble du corps, avec des éruptions cutanées généralisées (réactions d'hypersensibilité) ;
- gonflement rapide, plus particulièrement autour des lèvres, des yeux, ou de la langue pouvant s'accompagner de difficultés respiratoires soudaines (angio-oedème) ;
- sorte d'éruption en plaques rouges, en relief, boutons qui chatouillent d'origine allergique ou non (urticaire).

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

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus qu'1 personne sur 10) :

- rythme cardiaque lent.
- vertiges.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- aggravation de l'insuffisance cardiaque.
- tension artérielle basse (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 1er degré).
- gonflement des membres inférieurs (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 via l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nebivolol Teva

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 et la boîte après «EXP». La date d'expiration 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 Teva

La substance active est le nébivolol (sous forme de chlorhydrate). Chaque comprimé contient 5 mg de nébivolol équivalant à 5,45 mg de chlorhydrate de nébivolol.

Les autres composants sont lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïde anhydre, macrogol 6000 et stéarate de magnésium.

Aspect de Nebivolol Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'un diamètre de 9 mm sont ronds, blancs, biconvexes, quadri-sécables sur une face, et marqués avec « N 5 » sur l'autre face.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes claires, incolores en PVC/PE/PVdC//Al ou des plaquettes à dose unitaire en PVC/PE/PVdC//Al. Boîtes de 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 500 comprimés et plaquette à dose unitaire de 50 x 1 comprimés (emballage hospitalier).

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarie

Actavis Ltd, BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malte

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE357235

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE, BG, IE, NL: Nebivolol Teva

EE: NEBIPHAR

ES: Nebivolol Teva-ratiopharm

HU: Nebivolol-Teva

IT: Nebivololo Teva Italia

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.