

NOTICE

Notice : information du patient

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

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

Nebivolol Mylan appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants, utilisés pour faire baisser la tension artérielle.

Nebivolol Mylan est utilisé pour traiter:

- la tension artérielle élevée (hypertension)
- les patients âgés souffrant d'insuffisance cardiaque légère à modérée, en association avec un traitement standard (p. ex. à base de diurétiques, de digoxine, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, d'antagonistes de l'angiotensine II)

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

Ne prenez jamais Nebivolol Mylan si

- vous êtes allergique au nébivolol ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Une réaction allergique peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement ou des difficultés respiratoires
- vous souffrez de problèmes hépatiques
- vous avez présenté une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque susceptible de s'aggraver ou si vous avez reçu un traitement médicamenteux intraveineux contre l'insuffisance cardiaque
- vous présentez un trouble du rythme cardiaque caractérisé par l'absence de certains battements cardiaques (troubles tels que maladie du sinus, bloc sino-auriculaire ou un bloc cardiaque du deuxième ou troisième degré) et que vous n'êtes pas porteur d'un pacemaker
- vous souffrez ou avez souffert d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires graves
- vous souffrez d'une tumeur de la glande surrénale, non traitée, appelée phéochromocytome
- vous souffrez d'un trouble appelé acidose métabolique
- vous souffrez d'un rythme cardiaque lent (moins de 60 battements par minute, connu sous le terme de bradycardie)
- vous présentez une tension artérielle basse ou une très mauvaise circulation

- vous prenez des médicaments contenant de la floctafénine ou du sultopride

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nebivolol Mylan si vous :

- souffrez actuellement de problèmes cardiaques non traités, car ceux-ci peuvent être aggravés par la prise de Nebivolol Mylan.
- souffrez de la maladie de Raynaud, avez une mauvaise circulation dans les bras ou les jambes ou présentez des difficultés à la marche à certains moments, y compris des accès de claudication (boitement) ou d'incapacité fonctionnelle, car Nebivolol Mylan peut aggraver ces troubles.
- avez été informé(e) par un médecin que vous souffrez d'un bloc cardiaque du premier degré (battements cardiaques manquants), car Nebivolol Mylan peut aggraver ce trouble ou ralentir votre fréquence cardiaque. Votre médecin demandera peut-être une surveillance de votre rythme cardiaque et, si nécessaire, modifiera votre posologie.
- êtes atteint(e) d'un angor de Prinzmetal, car Nebivolol Mylan peut aggraver vos crises d'angor.
- vous êtes diabétique, car Nebivolol Mylan peut masquer certains signes révélant un faible taux de sucre (hypoglycémie).
- avez une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie), car Nebivolol Mylan peut masquer certains signes de cette maladie, tels qu'une fréquence cardiaque rapide (tachycardie).
- souffrez de problèmes pulmonaires, car Nebivolol Mylan peut intensifier vos difficultés respiratoires. Votre médecin vous donnera des conseils si vous êtes un(e) patient(e) à risque.
- souffrez d'une maladie cutanée appelée psoriasis ou si vous souffrez du rhume des foins ou d'autres allergies, car Nebivolol Mylan peut aggraver ces maladies. Prévenez votre médecin si vous avez des doutes à propos de la prise de ce médicament.
- portez des lentilles de contact, car Nebivolol Mylan peut provoquer une sécheresse oculaire.

Autres médicaments et Nebivolol Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou les médicaments suivants.

Ne prenez pas Nebivolol Mylan si vous prenez tout autre médicament contenant de la floctafénine ou du sultopride (voir la rubrique 'Ne prenez jamais Nebivolol Mylan si' ci-dessus).

L'association de l'un des médicaments suivants avec Nebivolol Mylan peut réduire trop fortement votre tension artérielle ou provoquer des problèmes cardiaques :

- médicaments utilisés pour réduire votre tension artérielle, tels que le vérapamil, le diltiazem, la clonidine, la guanfacine, la moxonidine, la méthyldopa, la rilménidine, l'amlopidine, la félodipine, la lacidipine, la nifédipine, la nicardipine, la nimodipine, la nitrendipine
- médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque, tels que l'amiodarone, la quinidine, l'hydroquinidine, la cibenzoline, la flécaïnide, le disopyramide, la lidocaïne, la mexilétine, la propafénone
- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou d'autres troubles mentaux, tels que la paroxétine, la fluoxétine, la thioridazine
- barbituriques (utilisés pour le traitement de l'épilepsie, de l'anxiété ou de l'insomnie)
- le baclofène (un relaxant musculaire)
- l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer)
- la méfloquine (médicament antipaludique)
- les dérivés nitrés organiques (pour traiter la douleur thoracique)
- la quinidine (utilisée pour ralentir le rythme cardiaque)
- la terfinabine (contre les infections provoquées par des champignons ou des levures)
- le bupropion (comme soutien à l'arrêt tabagique)

- la chloroquine (contre la malaria ou la polyarthrite rhumatoïde)
- la lévomépromazine (contre les troubles mentaux)

Également:

- les stimulants contenant de la dopamine ou les décongestionnants contenant de l'éphédrine, car ils peuvent induire une augmentation excessive de la tension artérielle ou provoquer des problèmes cardiaques
- l'insuline ou tout autre antidiabétique oral, car Nebivolol Mylan peut masquer les symptômes d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), notamment une accélération du rythme cardiaque ou des palpitations

Chirurgie

Nebivolol Mylan peut réagir avec certains anesthésiques utilisés lors des interventions chirurgicales. Par conséquent, si vous devez subir une quelconque intervention chirurgicale, vous devez prévenir votre médecin, votre dentiste ou l'équipe médicale de l'hôpital que vous prenez Nebivolol Mylan.

Grossesse et allaitement

Nebivolol Mylan ne peut pas être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent, à moins que les bénéfices pour la mère ne l'emportent sur les risques pour le bébé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements ou une syncope, suite à une réduction de la tension artérielle. Si vous développez ces troubles, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machine. Ces effets sont plus probables au début du traitement ou après une augmentation de la dose (voir également la rubrique 4).

Néбиволол Mylan contient du lactose

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

3. Comment prendre Nebivolol Mylan ?

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

Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de comprimés et ne tombez pas à court. Efforcez-vous de prendre vos comprimés à la même heure chaque jour. Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre vos comprimés au moment des repas ou en dehors des repas.

Le comprimé peut être divisé en 4 doses égales.

Traitement de l'hypertension :

Utilisation chez les adultes : la dose habituelle est de 5 mg de Nebivolol Mylan une fois par jour. Il faut généralement attendre 1 à 2 semaines - et quelquefois jusqu'à 4 semaines – avant que le médicament ne devienne complètement efficace.

Patients âgés : si vous avez plus de 65 ans et que vous prenez Nebivolol Mylan pour faire baisser votre tension artérielle, la dose initiale habituelle est de 2,5 mg par jour. Toutefois, votre médecin peut augmenter cette dose à 5 mg par jour s'il/elle l'estime nécessaire.

Patients souffrant d'une maladie rénale : la dose habituelle est de 2,5 mg une fois par jour. Toutefois, votre médecin peut augmenter votre dose à 5 mg par jour si nécessaire.

Patients prenant Nebivolol Mylan en association avec un autre médicament pour faire baisser la tension artérielle :

En association avec l'hydrochlorothiazide, la dose quotidienne habituelle est de 5 mg de Nebivolol Mylan et de 12,5 – 25 mg d'hydrochlorothiazide par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque :

Utilisation chez les adultes et les personnes âgées : votre médecin démarrera le traitement à faible dose et augmentera progressivement votre dose toutes les 1 à 2 semaines, jusqu'à ce que votre état soit stabilisé. La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour pendant 1 à 2 semaines; cette dose peut être augmentée à 2,5 mg une fois par jour, ensuite à 5 mg une fois par jour, puis à 10 mg une fois par jour. La dose maximale recommandée est de 10 mg une fois par jour. Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

Patients souffrant d'une maladie rénale :

L'utilisation de Nebivolol Mylan n'est pas recommandée chez les patients atteints d'une maladie rénale sévère. Votre médecin vous dira si nébivolol convient pour votre maladie.

Patients souffrant d'une maladie du foie :

Ne prenez **jamais** Nebivolol Mylan si vous souffrez d'une maladie hépatique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

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

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

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences hospitalières. Prenez avec vous la boîte ainsi que tous les comprimés restants. Les signes et symptômes d'un surdosage incluent : une fréquence cardiaque lente, une tension artérielle basse, une respiration sifflante et des difficultés respiratoires ainsi que des problèmes cardiaques soudains.

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

Si vous oubliez de prendre Nebivolol Mylan

Si vous oubliez de prendre une dose de Nebivolol Mylan, **ne** prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale. Si vous avez oublié plusieurs doses, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Nebivolol Mylan

Si vous arrêtez brusquement de prendre Nebivolol Mylan, vous risquez de développer des effets indésirables ou votre maladie peut s'aggraver. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera votre dose progressivement sur une période de 2 semaines.

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.

Si vous développez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre Nebivolol Mylan et avertissez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche:

- oppression au niveau de la poitrine et difficulté à respirer.
- réactions allergiques graves pouvant provoquer une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à avaler ou à respirer
- insuffisance cardiaque pouvant provoquer un essoufflement, la sensation d'être rapidement fatigué après une activité physique légère ou un gonflement des pieds ou des jambes dû à l'accumulation de liquide
- modifications de l'activité électrique de votre cœur provoquant le manquement de battements cardiaques
- problèmes au niveau des yeux tels qu'une inflammation, une sécheresse, une rougeur ou une irritation (comme du sable dans les yeux) de la paupière pouvant provoquer une lésion au niveau de l'œil
- problèmes de santé mentale (psychoses) pouvant donner l'impression d'entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), donner de fausses croyances (délires), être confus, avoir des pensées ou un comportement perturbés ou inhabituels

Les autres effets indésirables éventuels incluent :

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

- maux de tête
- picotements ou fourmillements
- syncope lors du passage à la station debout
- constipation, nausées ou diarrhée
- sensation de fatigue
- rétention de liquide (gonflement)
- essoufflement

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

- cauchemars
- sensation de dépression
- troubles de vue
- rythme cardiaque lent ou autres plaintes cardiaques, autres modifications dans la manière dont fonctionne votre cœur pouvant être observées pendant l'examen du cœur
- tension artérielle trop basse
- difficultés ou douleurs à la marche, incluant crampes musculaires, boitement ou incapacité fonctionnelle
- essoufflement comme dans le cas de l'asthme dû à de soudaines crampes dans les muscles entourant les voies aériennes (bronchospasme)
- indigestion, flatulence (émission de gaz), vomissements
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- éruption cutanée, démangeaisons sur la peau

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- perte de connaissance
- aggravation de votre psoriasis ou éruption cutanée de type psoriasis (plaques rougeâtres épaisses, souvent accompagnées de squames argentées)

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

- réactions allergiques sur tout le corps, avec éruptions généralisées sur la peau (réactions d'hypersensibilité) ;

- brusque gonflement, en particulier autour des lèvres, des yeux et de la langue avec éventuellement de brusques difficultés à respirer (angio-œdème) ;
- sorte d'éruption cutanée reconnaissable à des nodules surélevés, prurigineux, rouges pâle ou d'origine non allergique (urticaire).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de la prise de médicaments du même type que le nébivolol, ils peuvent donc être observés aussi avec ce médicament. **La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.**

- doigts et orteils froids, avec une coloration bleutée de la peau (phénomène de Raynaud)
- sécheresse oculaire

Dans une étude clinique sur l'insuffisance cardiaque chronique, on a observé les effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- étourdissements
- rythme cardiaque lent

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

- aggravation de l'insuffisance cardiaque
- pression artérielle basse (notamment une sensation d'évanouissement lorsque l'on se lève trop rapidement)
- intolérance au nébivolol
- sorte de léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque (bloc AV du premier degré)
- gonflement des membres inférieurs (tel que 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nebivolol Mylan ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée, sur la boîte ou sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une altération de la couleur des comprimés.

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 Mylan

La substance active est le nébivolol. Chaque comprimé contient 5,45 mg de chlorhydrate de nébivolol, ce qui correspond à 5 mg de nébivolol.

Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2 'Nebivolol Mylan contient du lactose'), croscarmellose sodique, amidon de maïs, polysorbate 80, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Aspect de Nebivolol Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Nebivolol Mylan sont des comprimés blancs, ovales, 9,5 mm x 8,5 mm, partagé en quatre quadrants, plats, à bords biseautés. Chaque comprimée porte la mention « N » dans le quadrant supérieur gauche et « L » dans le quadrant supérieur droit, gravée sur une seule face.

Ce médicament est disponible sous forme de plaquettes thermoformées (PVC/PVDC – Aluminium), conditionnées dans des boîtes de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés, sous forme de flacons en plastique opaque contenant 100 ou 500 comprimés ou sous forme de plaquettes thermoformées (PVC/PVDC – Aluminium) perforées en unidose contenant 28 x 1, 56 x 1, 100 x 1 comprimés.

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

Mylan bvba/spri
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie.

Mylan S. A. S., 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France.

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Pays-Bas.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:

BE335797 (plaquette thermoformée)
BE335806 (flacon)

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

Belgique	Nebivolol Mylan 5 mg comprimés
France	Nebivolol Mylan 5 mg comprimé quadrisécable
Grèce	Nebivolol/Generics 5 mg Tablets
Irlande	Nelet 5 mg Tablets
Italie	NIVOLON 5 mg compresse
Portugal	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos
Espagne	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos EFG
Pays-Bas	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Royaume-Uni	Nebivolol 5 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2021

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021