

Notice : information du patient

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

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

Nebivolol Sandoz contient du nébivolol, un médicament cardiovasculaire appartenant au groupe des bêtabloquants sélectifs (c'est-à-dire ayant une action sélective sur le système cardiovasculaire). Il empêche les augmentations du rythme cardiaque et contrôle la force de pompage du cœur. Il exerce aussi un effet de dilatation sur les vaisseaux sanguins, ce qui contribue à réduire la pression artérielle.

Ce médicament est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension). Nebivolol Sandoz sert également à traiter l'insuffisance cardiaque chronique légère à modérée chez les patients de plus de 70 ans, en association avec d'autres traitements.

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

Ne prenez jamais Nebivolol Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) au nébivolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez un ou plusieurs des troubles suivants :
 - faible pression artérielle
 - problèmes circulatoires sévères dans les bras ou les jambes
 - rythme cardiaque très lent (moins de 60 battements par minute)
 - certains autres problèmes sévères du rythme cardiaque (par ex. bloc auriculo-ventriculaire du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré, troubles de la conduction cardiaque).
 - insuffisance cardiaque, qui vient de se manifester ou qui s'est récemment aggravée, ou si vous suivez actuellement un traitement pour un choc circulatoire dû à une insuffisance

- cardiaque aiguë, sous la forme d'un goutte-à-goutte intraveineux pour aider votre cœur à fonctionner
- asthme ou respiration sifflante (actuellement ou par le passé)
 - phéochromocytome non traité, c'est-à-dire une tumeur située au-dessus des reins (dans les glandes adrénales)
 - trouble de la fonction hépatique
 - un trouble métabolique (acidose métabolique), par exemple une kétoacidose diabétique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nebivolol Sandoz si vous avez ou si vous développez l'un des problèmes suivants :

- rythme cardiaque anormalement lent
- un type de douleur à la poitrine dû à une crampe cardiaque se manifestant spontanément et appelée angor de Prinzmetal
- insuffisance cardiaque chronique non traitée
- bloc cardiaque de 1^{er} degré (une sorte de léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque)
- mauvaise circulation dans les bras ou les jambes, par ex. maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs comparables à des crampes ressenties durant la marche
- problèmes respiratoires prolongés
- diabète : ce médicament n'a aucun effet sur le taux de sucre sanguin, mais il pourrait dissimuler les signes d'avertissement d'un faible taux de sucre dans le sang (par ex. palpitations, rythme cardiaque rapide).
- hyperactivité de la glande thyroïde : ce médicament pourrait masquer les signes d'une accélération anormale du rythme cardiaque due à cet état
- allergie : ce médicament peut intensifier votre réaction au pollen ou à d'autres substances auxquelles vous êtes allergique
- psoriasis (une maladie de la peau – taches roses squameuses) ou si vous avez déjà fait du psoriasis
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez toujours votre anesthésiste que vous prenez du Nebivolol Sandoz avant que l'on vous anesthésie.

Si vous avez des problèmes sévères aux reins, ne prenez pas Nebivolol Sandoz pour traiter votre insuffisance cardiaque et signalez-le à votre médecin.

Au début de votre traitement contre l'insuffisance cardiaque, un médecin expérimenté vous contrôlera régulièrement (voir rubrique 3).

Ce traitement ne peut être interrompu brutalement sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué après évaluation (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

A défaut de données sur l'utilisation de ce produit chez les enfants et les adolescents, Nebivolol Sandoz n'est **pas** recommandé chez eux.

Autres médicaments et Nebivolol Sandoz

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, **y compris** un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments ne peuvent pas être pris en même temps, tandis que d'autres requièrent des changements spécifiques (au niveau du dosage, par exemple).

Signalez toujours à votre médecin si vous prenez ou recevez l'un des médicaments suivants en plus de Nebivolol Sandoz:

- Médicaments pour contrôler la pression artérielle ou médicaments pour traiter des problèmes cardiaques (tels que : amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, fêlodipine, flécaïnide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine, lidocaïne, méthyldopa, mexilétine, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil).
- Sympathomimétiques (médicaments qui imitent les effets de l'activation du système sympathique sur le cœur et la circulation).
- Sédatifs et traitements contre la psychose (une maladie mentale), par ex. barbituriques (également utilisés en cas d'épilepsie), phénothiazine (également utilisée en cas de vomissements et de nausées) et thioridazine.
- Médicaments contre la dépression, par ex. amitriptyline, paroxétine, fluoxétine.
- Médicaments utilisés pour l'anesthésie pendant une opération.
- Médicaments contre l'asthme, le nez bouché ou certains troubles des yeux comme un glaucome (pression accrue dans l'œil) ou une dilatation de la pupille.
- Amifostine, utilisée dans le traitement du cancer
- Baclofène, utilisé pour traiter l'épilepsie

Tous ces médicaments, de même que le nébivolol, peuvent influencer la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque.

- Médicaments utilisés pour traiter une acidité excessive de l'estomac ou des ulcères (antiacides), par ex. cimétidine; il est recommandé de prendre Nebivolol Sandoz pendant un repas et l'antiacide entre les repas.

Nebivolol Sandoz avec des aliments et boissons

Nebivolol Sandoz peut être pris avec un repas ou sur un estomac vide, mais il est préférable d'avaler le comprimé avec un peu d'eau.

Grossesse et allaitement

Nebivolol Sandoz ne doit pas être pris pendant la grossesse, *sauf nécessité évidente*.

Ce médicament n'est pas recommandé pendant 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 de la fatigue. Si vous observez ces effets, **évit**ez de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Nebivolol Sandoz contient du lactose et du sodium.

Ce produit contient du **lactose**. Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, **contactez 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 Sandoz ?

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

Nebivolol Sandoz peut se prendre avant, pendant ou après le repas, tout comme vous pouvez le prendre indépendamment des repas. Il est recommandé d'avaler le comprimé avec un peu d'eau.

Traitement d'une augmentation de la pression artérielle (hypertension)

- La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. Cette dose doit être prise de préférence à la même heure chaque jour.
- Les patients âgés et les patients souffrant de problèmes rénaux entament en général le traitement avec $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour.
- L'effet thérapeutique sur la pression artérielle est perceptible après 1-2 semaines de traitement. Occasionnellement, l'effet optimal n'est atteint qu'après seulement 4 semaines.

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

- Votre traitement sera instauré et surveillé de près par un médecin expérimenté.
- Votre médecin démarrera votre traitement avec $\frac{1}{4}$ (un quart) de comprimé par jour. Cette dose peut être augmentée après 1-2 semaines à $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour, puis à 1 comprimé par jour et ensuite à 2 comprimés par jour, jusqu'à atteindre la dose qui vous convient. Votre médecin vous prescrira la dose appropriée pour vous à chaque étape et vous devez suivre scrupuleusement ses instructions.
- La dose maximale recommandée est de 2 comprimés (10mg) par jour.
- Vous devrez rester pendant 2 heures, sous la surveillance étroite d'un médecin expérimenté, lors de l'instauration du médicament et à chaque augmentation de la dose.
- Votre médecin peut réduire la dose si nécessaire.
- Vous ne pouvez **pas arrêter le traitement subitement** car votre insuffisance cardiaque risquerait de s'aggraver.
- Les patients souffrant de graves problèmes rénaux ne doivent pas prendre ce médicament.
- Prenez votre médicament une fois par jour, de préférence environ à la même heure chaque jour.

Instructions concernant la division des comprimés

Si votre médecin vous a dit de prendre $\frac{1}{4}$ ou $\frac{1}{2}$ (deux quarts) de comprimé, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Placez un comprimé sur une surface lisse et dure de telle sorte que le trèfle à quatre feuilles soit vers le haut et que les barres de cassure coïncident avec les directions 12h, 3h, 6h et 9h (Figure 1).

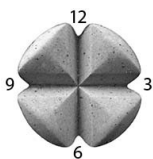


Figure 1 – direction du comprimé

2. Placez votre pousse sur la surface du comprimé de telle sorte que votre pouce coïncide avec la direction 3h et 9h (Figure 2).

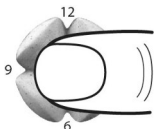


Figure 2 – positionnement du pousse

3. Appliquez une pression uniforme sur la surface du comprimé jusqu'à ce que le comprimé se casse.

Votre médecin peut décider de combiner les comprimés de Nebivolol Sandoz avec d'autres médicaments pour traiter votre maladie.

Ne pas utiliser chez les enfants ou les adolescents.

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

Si vous prenez accidentellement une dose excessive de ce médicament, avertissez **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien. Les signes et symptômes les plus fréquents d'un surdosage de Nebivolol Sandoz sont un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une faible pression artérielle avec possibilité d'évanouissement (hypotension), un souffle court semblable à de l'asthme (bronchospasme), et une insuffisance cardiaque aiguë. Vous pouvez prendre du charbon actif (disponible en pharmacie) en attendant l'arrivée du médecin.

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

Si vous oubliez de prendre Nebivolol Sandoz

Si vous oubliez une dose de Nebivolol Sandoz, mais que vous vous souvenez un peu plus tard que vous auriez dû la prendre, prenez cette dose quotidienne comme d'habitude. Cependant, si un long délai s'est écoulé depuis le moment habituel de la prise (par ex. plusieurs heures), de sorte que la prochaine prise est proche, laissez passer la dose oubliée et prenez la dose **normale** suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose. Il est toutefois conseillé d'éviter de laisser passer plusieurs doses.

Si vous arrêtez de prendre Nebivolol Sandoz

Vous devez toujours consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement par Nebivolol Sandoz, que vous preniez ce médicament pour contrôler une hypertension ou pour traiter une insuffisance cardiaque chronique.

Vous ne pouvez pas arrêter subitement le traitement par Nebivolol Sandoz car ceci pourrait aggraver temporairement votre insuffisance cardiaque. S'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Nebivolol Sandoz pour une insuffisance cardiaque chronique, la dose doit être réduite graduellement, en divisant la dose par deux chaque 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, Nebivolol Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque Nebivolol Sandoz est **utilisé pour le traitement de l'hypertension**, les effets indésirables éventuels sont :

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

- maux de tête
- vertiges
- fatigue
- sensation inhabituelle de démangeaisons ou de fourmillements
- diarrhée
- constipation
- nausées
- souffle court
- gonflement des mains ou des pieds.

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

- rythme cardiaque lent ou autres problèmes cardiaques
- faible pression artérielle
- douleurs aux jambes semblables à des crampes pendant la marche
- vision anormale
- impuissance
- sentiments de dépression
- problèmes digestifs (dyspepsie), gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements
- éruption cutanée, démangeaisons
- souffle court comparable à l'asthme, dû à des crampes soudaines dans les muscles entourant les voies aériennes (bronchospasme)
- cauchemars.

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

- évanouissements
- aggravation du psoriasis (maladie de la peau – taches roses squameuses).

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

- hypersensibilité
- œdème de Quincke (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge)
- urticaire (éruption prurigineuse)

Les effets indésirables suivants ont également été observés avec d'autres médicaments semblables :

- hallucinations
- psychoses
- confusion
- extrémités froides, cyanose (coloration bleue ou pourpre de la peau)
- syndrome de Raynaud (décoloration des doigts, des orteils et parfois d'autres parties du corps)
- sécheresse oculaire
- formation de nouveau tissu conjonctif dans les yeux et le diaphragme (toxicité oculo-muco-cutanée de type practolol).

Dans une étude clinique consacrée à l'**insuffisance cardiaque chronique**, les effets indésirables observés étaient les suivants :

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

- rythme cardiaque lent
- vertiges

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

- aggravation de l'insuffisance cardiaque
- faible pression artérielle (par ex. sensation de défaillance en se levant rapidement)
- incapacité à tolérer ce médicament
- une sorte de léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire de 1^{er} degré)
- gonflement des membres inférieurs (par ex. 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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Nebivolol Sandoz

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

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

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 Sandoz

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

Les autres composants sont : croscarmellose sodique, lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hypromellose 5 cP, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Aspect de Nebivolol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Blancs ou blanc cassé, en forme de trèfle à quatre feuilles sur une face, convexe sur l'autre face, quadrisécables avec barres de cassure sur les deux faces (diamètre 9 mm)

Les comprimés sont disponibles dans des plaquettes en PVC/aluminium / flacons en polyéthylène, dotés de fermetures en polyéthylène inviolables contenues dans une boîte en carton.

Présentations :

Plaquette : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 comprimés

Flacon : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 comprimés

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 fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricants :

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Allemagne

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95 010 Stryków
Pologne

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimés (Plaquette) : BE315655

Nebivolol Sandoz 5 mg comprimés (Flacon): BE315646

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

AT	Nebivolol Sandoz 5 mg – Tabletten
BE	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimés
BG	Nebivolol Sandoz
CZ	Nebivolol Sandoz 5 mg
DE	Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten
ES	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
FR	NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadriséable
IT	NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
NL	Nebivolol Sandoz 5 mg
PL	NebivoLEK
PT	Nebivolol Sandoz
RO	NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg comprimate
UK	Nebivolol 5mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020