

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nebivolol EG 5 mg comprimés Néбиволол

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 sera pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

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

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

Nebivolol EG contient du néбиволол, un agent cardiovasculaire appartenant au groupe des bêtabloquants sélectifs (c.à.d. qui ont une action sélective sur le système cardiovasculaire). Il prévient l'accélération du rythme cardiaque et contrôle la force de pompage du cœur. Il exerce également une action dilatatrice sur les vaisseaux sanguins, ce qui permet aussi d'abaisser la tension artérielle. Il est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension).

Nebivolol EG est également utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique stable légère et modérée chez les patients âgés de 70 ans ou plus, en association avec d'autres médicaments.

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

Ne prenez jamais Nebivolol EG

- si vous êtes allergique au néбиволол ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de l'un ou de plusieurs des troubles suivants:
 - faible tension artérielle
 - graves problèmes de circulation dans les bras ou dans les jambes
 - rythme cardiaque très lent (inférieur à 60 battements par minute) ou battements de cœur irréguliers (maladie du sinus)
 - certains autres troubles sévères du rythme cardiaque (p. ex. bloc auriculo-ventriculaire des 2^e et 3^e degrés, bloc sino-auriculaire)
 - insuffisance cardiaque survenue récemment ou s'étant récemment aggravée, choc provoqué par une aggravation de l'insuffisance cardiaque (choc cardiogénique) ou si vous êtes actuellement traité(e) par perfusion intraveineuse pour aider votre cœur à fonctionner après un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë.
 - asthme, respiration sifflante ou une affection influençant votre respiration (états actuels ou passés)
 - phéochromocytome non traité, une tumeur localisée sur le dessus des reins (dans les glandes surrénales)
 - trouble de la fonction hépatique
 - trouble métabolique (acidose métabolique), par exemple, acidocétose diabétique

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Nebivolol EG, si vous avez l'une des affections suivantes:

- rythme cardiaque anormalement lent
- douleurs dans la poitrine se manifestant par des crampes spontanées au niveau du cœur, appelées angor de Prinzmetal
- insuffisance cardiaque chronique non traitée et cardiopathie ischémique (réduction de l'apport sanguin)
- bloc cardiaque du 1er degré (léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme du cœur)
- mauvaise circulation dans les bras ou dans les jambes, p. ex. maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs de type crampe lors de la marche
- diabète: ce médicament n'a pas d'effet sur la glycémie, mais il pourrait masquer les signes d'alerte d'une hypoglycémie (p. ex. palpitations, rythme cardiaque rapide)
- hyperactivité de la glande thyroïde: ce médicament pourrait masquer les signes d'une accélération anormale du rythme cardiaque qu'entraîne cette affection
- allergie: ce médicament peut intensifier votre réaction aux pollens ou aux autres substances auxquelles vous êtes allergique
- problèmes respiratoires persistants associés à une toux (vous savez que vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique obstructive [MPOC])
- psoriasis (une maladie de la peau – plaques roses squameuses) ou si vous avez déjà eu un psoriasis
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, avant l'anesthésie, informez toujours votre anesthésiste que vous prenez Nebivolol EG

Si vous souffrez de graves troubles des reins, ne prenez pas Nebivolol EG pour traiter une insuffisance cardiaque et informez-en votre médecin.

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

Ce traitement ne doit pas être interrompu brutalement, sauf si cela a été clairement indiqué et évalué par votre médecin (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

Nebivolol EG n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent en-dessous de 18 ans, compte tenu de l'absence de données concernant l'utilisation du médicament dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Nebivolol EG

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

Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps alors que d'autres médicaments nécessitent une adaptation spécifique (de la dose par exemple).

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

- des médicaments servant à contrôler la tension artérielle ou des médicaments pour des problèmes cardiaques (comme amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, fêlodypine, flécaïnide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine, lidocaïne, méthyldopa, mexilétine, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil)
- des sédatifs et des traitements de la psychose (une maladie mentale), p. ex. les barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), des phénothiazines (également utilisées pour les vomissements et les nausées), p. ex. thioridazine
- des médicaments pour la dépression, p. ex. les antidépresseurs tricycliques, la paroxétine, la fluoxétine

- baclofène (utilisé pour le traitement des mouvements spastiques), amifostine (utilisée pour le traitement du cancer)
- des médicaments utilisés pour l'anesthésie pendant une opération
- des médicaments pour l'asthme, le nez bouché ou certains troubles oculaires tels qu'un glaucome (élévation de la pression dans l'œil) ou la dilatation (élargissement) de la pupille

Comme le nébivolol, tous ces médicaments peuvent influencer la tension artérielle et/ou la fonction cardiaque.

- des médicaments pour traiter une acidité gastrique excessive ou des ulcères (antiacide), p. ex. la cimétidine: vous devez prendre Nebivolol EG pendant un repas et l'antiacide entre les repas.
- de l'insuline ou des comprimés pour le diabète. Bien que le nébivolol n'ait pas d'effet sur la glycémie, une utilisation concomitante pourrait masquer certains symptômes de l'hypoglycémie (accélération du rythme cardiaque).

Grossesse et 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 tout médicament.

Nebivolol EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse **à moins d'une nécessité absolue**.

L'utilisation de Nebivolol EG pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Nebivolol EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le 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 EG?

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.

Nebivolol EG peut être pris avant, pendant ou après le repas, mais vous pouvez également le prendre sans nourriture. Il est préférable de prendre le comprimé avec un peu d'eau (p. ex. un verre d'eau).

Traitement de la tension artérielle élevée (hypertension)

- la dose recommandée est de 1 comprimé par jour. La dose doit être prise de préférence au même moment de la journée.
- les patients âgés de plus de 65 ans et les patients atteints d'un trouble rénal débiteront généralement le traitement par ½ (un demi) comprimé par jour. Si nécessaire, la dose journalière peut être portée à 1 comprimé.
- l'effet thérapeutique sur la tension artérielle se manifeste après 1 à 2 semaines de traitement. Il arrive occasionnellement que l'effet optimal ne soit atteint qu'après 4 semaines de traitement.

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

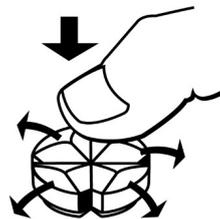
- votre traitement sera instauré et étroitement surveillé par un médecin expérimenté.

- votre médecin commencera votre traitement par $\frac{1}{4}$ (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines, cette dose pourra être portée à $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour, ensuite à 1 comprimé par jour et enfin à 2 comprimés par jour, jusqu'à ce que la dose correcte qui vous convient soit atteinte. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient à chaque étape et vous devrez suivre attentivement ses instructions.
- la dose maximale recommandée est de 2 comprimés (10 mg) par jour.
- vous serez sous la surveillance attentive d'un médecin expérimenté pendant au moins 2 heures lorsque vous débuterez votre traitement et à chaque fois que votre dose sera augmentée.
- si nécessaire, votre médecin pourra réduire votre dose.
- vous ne devez pas arrêter brutalement votre traitement, car cela pourrait aggraver votre insuffisance cardiaque.
- prenez votre médicament une fois par jour, de préférence au même moment de la journée.

Les patients atteints de troubles sévères de la fonction rénale ne doivent pas prendre Nebivolol EG compte tenu de l'absence d'expérience clinique chez ces patients.

Si votre médecin vous a dit de prendre $\frac{1}{4}$ (un quart) de comprimé ou $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour, vous devrez, avant de l'avaler, diviser le comprimé selon les barres de cassure. Les comprimés de Nebivolol EG possèdent une barre de cassure en forme de croix, ce qui permet de les casser facilement pour respecter les posologies individuelles. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous pour casser les comprimés de Nebivolol EG.

- placez le comprimé sur une surface dure, les barres de cassure centrales vers le haut.
- exercez une pression à partir du haut avec le pouce, et le comprimé se cassera en quatre morceaux égaux.



Votre médecin peut décider d'associer Nebivolol EG à d'autres médicaments pour traiter votre affection.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas utiliser Nebivolol EG chez les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans.

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

Si vous avez pris trop de Nebivolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes et les signes les plus fréquents d'un surdosage en Nebivolol EG sont un rythme cardiaque très ralenti (bradycardie), une faible tension artérielle avec éventuellement évanouissement (hypotension), des difficultés respiratoires comme dans le cas de l'asthme (bronchospasme) et une insuffisance cardiaque aiguë.

Si vous oubliez de prendre Nebivolol EG

Si vous oubliez une dose de Nebivolol EG et que vous vous en souvenez peu de temps après le moment où vous auriez dû la prendre, prenez cette dose du jour comme d'habitude. Cependant, si un délai plus long s'est écoulé (p. ex. plusieurs heures) et que le moment de prendre votre prochaine dose est proche, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose normale suivante prévue au moment habituel. 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 EG

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

N'arrêtez pas brutalement votre traitement par Nebivolol EG, car cela pourrait aggraver temporairement votre insuffisance cardiaque. S'il est nécessaire d'arrêter le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par Nebivolol EG, la dose quotidienne doit être graduellement diminuée, en la réduisant de moitié à 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.

Lorsque Nebivolol EG est utilisé pour le traitement de **la tension artérielle élevée**, les effets indésirables possibles sont:

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

- maux de tête
- vertiges
- fatigue
- démangeaisons inhabituelles ou sensation de picotements (paresthésie)
- diarrhée
- constipation
- nausées
- essoufflement
- accumulation de liquide dans le corps entraînant un gonflement, particulièrement au niveau des jambes et des chevilles (œdème)

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

- rythme cardiaque lent ou autres plaintes d'origine cardiaque
- faible tension artérielle
- douleurs dans les jambes de type crampes lors de la marche (claudication intermittente)
- troubles de la vue
- impuissance
- sensation de dépression
- problèmes de digestion (dyspepsie), gaz gastriques ou intestinaux, vomissements
- éruption cutanée, démangeaisons
- difficultés respiratoires, comme dans le cas de l'asthme, dues à des crampes soudaines dans les muscles entourant les voies respiratoires (bronchospasmes)
- cauchemars

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

- évanouissements
- aggravation d'un psoriasis (une maladie de la peau – plaques roses squameuses)

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

- gonflement des lèvres, des yeux ou de la langue (œdème angioneurotique) accompagné d'éventuelles difficultés respiratoires soudaines
- réactions allergiques

- urticaire

Autres effets indésirables observés avec des médicaments semblables au nébivolol: hallucinations, troubles mentaux et confusion, doigts et orteils froids devenant parfois blancs ou bleus, sécheresse oculaire et affections sévères au niveau des yeux et de la bouche.

Lors d'une étude clinique évaluant **l'insuffisance cardiaque chronique**, les effets indésirables suivants ont été observés:

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

- rythme cardiaque lent
- vertiges

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

- aggravation de l'insuffisance cardiaque
- tension artérielle basse (telle que la sensation d'évanouissement lorsqu'on se lève rapidement)
- intolérance au médicament
- léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré)
- gonflement des membres inférieurs (p. ex. chevilles gonflées)

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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nebivolol EG?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 EG

- La substance active est le nébivolol. Chaque comprimé contient du chlorhydrate de nébivolol équivalent à 5 mg de nébivolol.
- Les autres composants sont povidone K30; lactose monohydraté; amidon de maïs pré-gélatinisé; croscarmellose sodique; silice colloïdale anhydre; stéarate de magnésium et crospovidone.

Aspect de Nebivolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Il n'existe qu'un seul dosage de Nebivolol EG. Comprimés quadri-sécables ronds, de couleur blanche, conditionnés sous plaquettes de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 et 500 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

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

Fabricant

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

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

Autriche: Nebivolol STADA 5 mg Tabletten

Belgique: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Estonie: Nebivolol STADA 5 mg tabletid

France: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Allemagne: Nebivolol STADA/AL 5 mg Tabletten

Irlande: Nebimel 5 mg tablets

Italie: Nebivololo EG 5 mg compresse

Lettonie: Nebivolol STADA 5 mg tabletes

Lithuanie: Nebivolol STADA 5 mg tablets

Luxembourg: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Les Pays-Bas: Nebivolol CF 5 mg, tabletten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE315481

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est approuvée/révisée est 04/2020 / 02/2020.