Notice: information de l'utilisateur

NOBITEN 5 mg comprimés

Nébivolol

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

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

Nobiten contient du nébivolol, un médicament cardiovasculaire appartenant au groupe des agents bêta-bloquants sélectifs (c.-à-d. des médicaments exerçant une action sélective sur le système cardiovasculaire). Il empêche l'accélération de la fréquence cardiaque et contrôle la force de contraction du cœur. Il exerce aussi une action dilatatrice sur les vaisseaux sanguins, ce qui contribue également à l'abaissement de la tension artérielle.

On l'utilise pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension).

Chez les patients âgés de 70 ans ou plus, on utilise également Nobiten pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique légère et modérée, en complément d'autres thérapies.

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

Ne prenez jamais Nobiten

- 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 au moins l'une des affections suivantes :
  - Tension artérielle basse.
  - Problèmes de circulation sévères au niveau des bras ou des jambes.
  - Rythme cardiaque très lent (moins de 60 battements par minute).

- Certains autres problèmes sévères de rythme cardiaque (par ex. bloc auriculo-ventriculaire de 2ème et 3ème degré, troubles de la conduction cardiaque).
- Insuffisance cardiaque, d'apparition récente ou présentant une aggravation récente, ou si vous recevez un traitement par perfusion intraveineuse pour un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë, afin d'aider votre cœur à travailler.
- Asthme ou respiration sifflante (actuellement ou par le passé).
- Phéochromocytome non traité, une tumeur située au sommet des reins (dans les glandes surrénales).
- Trouble de la fonction du foie.
- Trouble métabolique (acidose métabolique), par exemple acidocétose diabétique.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nobiten.

Veuillez informer votre médecin si vous avez ou si vous développez l'un des problèmes suivants :
- Rythme cardiaque anormalement lent.
- Un type de douleur thoracique due à des crampes cardiaques survenant spontanément et appelée « angor de Prinzmetal ».
- Insuffisance cardiaque chronique non traitée.
- Bloc cardiaque de 1er degré (un type de trouble léger de la conduction cardiaque, qui affecte le rythme cardiaque).
- Mauvaise circulation au niveau des bras ou des jambes, par ex. maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs semblables à des crampes et survenant à la marche.
- Problèmes respiratoires persistants.
- Diabète : Ce médicament n'exerce aucun effet sur la glycémie (taux sanguins de sucre), mais il peut masquer les signes d'alarme d'une hypoglycémie (faibles taux sanguins de sucre) (par ex. palpitations, rythme cardiaque rapide) et il pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie sévère, quand il est utilisé avec un certain type de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (par ex. : gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).
- Hyperactivité de la glande thyroïde : Ce médicament peut masquer les signes d'un rythme cardiaque anormalement rapide, un symptôme de cette affection.
- Allergie : Ce médicament peut intensifier votre réaction au pollen ou à d'autres substances auxquelles vous êtes allergique.
- Psoriasis (une maladie de la peau – desquamation et taches roses sur la peau) ou si vous avez déjà eu un psoriasis.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale : avant d'être anesthésié, veuillez toujours informer l'anesthésiste que vous prenez Nobiten.

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

Au début du traitement de votre insuffisance cardiaque chronique, vous serez contrôlé régulièrement par un médecin expérimenté (voir rubrique 3).
Il ne faut pas arrêter brutalement ce traitement, sauf si cela s'avère clairement indiqué après évaluation par votre médecin (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

Vu le manque de données concernant l'utilisation de ce produit chez les enfants et les adolescents, l'utilisation de Nobiten est **déconseillée** chez ces patients.

Autres médicaments et Nobiten

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

Informez toujours votre médecin que vous utilisez ou recevez les médicaments suivants, en plus de Nobiten :

- 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), phénothiazine (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).
- Médicaments pour le diabète, tels que l'insuline ou des médicaments antidiabétiques oraux

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 Nobiten au cours d'un repas et le médicament antiacide entre les repas.

Nobiten avec des aliments et boissons

Voir rubrique 3.

Grossesse et allaitement

Les bêta-bloquants, y compris le nébivolol, peuvent avoir des effets sur la grossesse et nuire au fœtus. Ils peuvent réduire le flux sanguin vers le placenta, ce qui peut entraîner un ralentissement de la croissance, une fausse couche, une naissance prématurée ou la mort du fœtus pendant la grossesse. Nobiten ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité.

Si le nébivolol est nécessaire pendant la grossesse, une surveillance étroite est requise. Après la naissance, votre bébé nécessite une surveillance afin de détecter tout signe d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et de bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque), qui peuvent survenir au cours des trois premiers jours de vie.

Les mères sous Nobiten ne doivent pas allaiter.

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.

Nobiten contient du lactose

Ce produit contient du **lactose**. Si votre médecin vous a déjà dit que vous avez une intolérance à certains sucres, **contactez-le avant** de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à.-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nobiten ?

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

On peut prendre Nobiten avant, pendant ou après les repas, mais vous pouvez également le prendre indépendamment des repas. Il est préférable de prendre le comprimé avec un peu d'eau.

Traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension)

- La dose habituelle est d'un comprimé par jour. De préférence, prendre la dose au même moment de la journée.
- Chez les patients âgés et les patients ayant un trouble de la fonction rénale, on débutera généralement le traitement par ½ (un demi) comprimé par jour.
- L'effet thérapeutique sur la tension artérielle n'apparaît qu'après 1 à 2 semaines de traitement. De temps en temps, l'effet optimal n'est atteint qu'après 4 semaines de traitement.

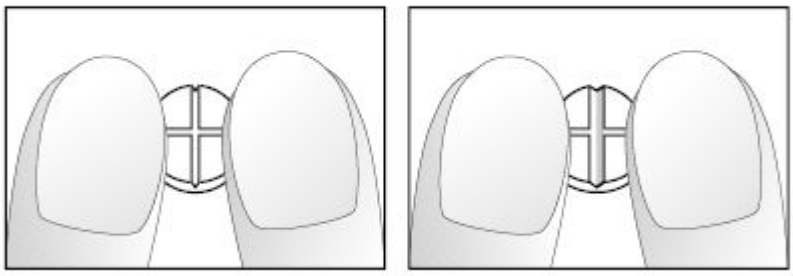
Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

- Un médecin expérimenté débutera et surveillera étroitement votre traitement.
- Votre médecin débutera votre traitement par ¼ (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines de traitement, on peut augmenter cette dose à ½ (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.

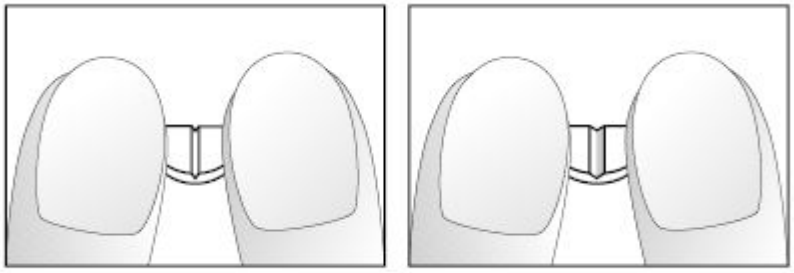
- Les patients ayant des problèmes sévères au niveau des reins ne doivent pas prendre ce médicament.
- Prenez votre médicament une fois par jour, de préférence au même moment de la journée.

Si votre médecin vous a dit de prendre ¼ (un quart) ou ½ (un demi) comprimé par jour, veuillez vous référer aux instructions ci-dessous, décrivant la manière dont il faut casser les comprimés sécables de Nobiten 5 mg.

- 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 Nobiten 5 mg.



Figures 3 et 4 : Pour casser facilement en quarts de comprimé les demi comprimés sécables de Nobiten 5 mg.

- Afin de traiter votre affection, il est possible que votre médecin décide d'associer Nobiten comprimés à d'autres médicaments.
- Ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de Nobiten que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de ce médicament, veuillez avertir **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Les symptômes et signes les plus fréquents d'un surdosage en Nobiten sont un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une tension artérielle basse s'accompagnant éventuellement d'un

évanouissement (hypotension), un essoufflement comme en cas d'asthme (bronchospasme) et une insuffisance cardiaque aiguë.
En attendant l'arrivée de votre médecin, vous pouvez prendre du charbon activé (disponible en pharmacie).

Si vous oubliez de prendre Nobiten

Si vous oubliez une dose de Nobiten et que vous vous en rendez compte peu après le moment où vous auriez dû prendre cette dose, prenez la dose quotidienne comme d'habitude. Cependant, si vous ne réalisez votre oubli qu'après un long moment (par ex. quelques heures) et qu'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez cette dose oubliée et prenez la **dose normale** suivante, au moment habituel. Ne prenez pas de dose double. Il faut néanmoins éviter les omissions répétées.

Si vous arrêtez de prendre Nobiten

Si vous prenez Nobiten 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 Nobiten, car cela peut aggraver temporairement votre insuffisance cardiaque. En cas d'insuffisance cardiaque chronique, s'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Nobiten, 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 Nobiten **pour traiter une tension artérielle élevée**, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables fréquents (pouvant 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.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant 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.
- Se sentir déprimé.
- Difficultés digestives (dyspepsie), présence de gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements.
- Eruption cutanée, démangeaisons.
- Essoufflement comme en cas d'asthme, dû à des crampes au niveau des muscles situés autour des voies respiratoires (bronchospasme).
- Cauchemars.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :
- Evanouissement.
- Aggravation d'un psoriasis (une maladie de la peau – desquamation et taches roses).

Les effets indésirables suivants n'ont été rapportés que dans quelques cas isolés pendant le traitement avec Nobiten:
- 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-œdème) ;
- 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 :

Belgique
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

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Nobiten

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

Pas de précautions particulières 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 Nobiten
- La substance active est le nébivolol. Chaque comprimé contient 5 mg de nébivolol (sous forme de chlorhydrate de nébivolol): 2,5 mg de d-nébivolol et 2,5 mg de l-nébivolol.
- Les autres composants sont : lactose monohydrate, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), amidon de maïs, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Aspect de Nobiten et contenu de l'emballage extérieur
Nobiten est disponible sous forme de comprimés blancs, ronds et sécables (rainure cruciforme), en emballages de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 comprimés.

Les comprimés sont fournis dans des emballages sous plaquettes (plaquette en PVC/aluminium). 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
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Fabricant
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Allemagne

ou

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Allemagne

ou

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9, 2880 Bornem

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE177703

Luxembourg : 2011041087

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Allemagne: Nebilet
Belgique: Nobiten
Chypre: Lobivon
Danemark: Hypoloc
Espagne: Lobivon
Finlande: Hypoloc
France: Temerit
Grèce: Lobivon
Italie: Nebilox
Luxembourg: Nobiten
Pays-Bas: Nebilet
Portugal: Nebilet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.