

# NEBILUS® 5 mg

## Nébivolol

Comprimé quadriséable

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### Composition :

Nébivolol ..... 5 mg

sous forme de Nébivolol chlorhydrate

Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

#### Forme pharmaceutique :

Comprimés quadriséables.

Boîte de 30 comprimés.

Classe thérapeutique :

Groupe des Bêta-bloquants.

### 2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### Indications thérapeutiques :

NEBILUS est utilisé dans le traitement des cas suivants :

- Pression artérielle élevée (hypertension).
- Insuffisance cardiaque chronique stable, de sévérité légère ou modérée, en complément d'un traitement habituel de l'insuffisance cardiaque, chez les patients âgés de 70 ans et plus.

### 3- ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

##### Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas de :

- Allergie connue à l'un des composants,
- Pression artérielle basse,
- Troubles sévères de la circulation sanguine dans les bras ou dans les jambes
- Fréquence cardiaque («pouls») très lente (moins de 60 battements par minute) ou irrégulière (maladie du sinus),
- Certains autres troubles du rythme cardiaque sévères (par ex. bloc auriculo-ventriculaire des deuxième ou troisième degrés, bloc sino-auriculaire),
- Insuffisance cardiaque survenue récemment ou s'étant récemment aggravée, ou si vous avez un traitement pour un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë, par perfusion intraveineuse, pour aider votre cœur à fonctionner.
- Asthme, respiration sifflante ou maladie qui affecte votre respiration (actuels ou passés),
- Phéochromocytome non traité, une tumeur située près du rein (glande surrénale),
- Trouble de la fonction hépatique,
- Trouble métabolique (acidose métabolique), tel qu'une acido-cétose diabétique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

#### MISES EN GARDE

Avant de prendre ce traitement, prévenez impérativement votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- En cas de fréquence cardiaque anormalement faible,
- En cas de douleur dans la poitrine due à une crampe subite au niveau du cœur appelée angor de Prinzmetal,
- En cas d'insuffisance cardiaque chronique et une cardiopathie ischémique (maladie cardiaque ischémique) (c'est-à-dire limitation de l'apport de sang) non traitées,
- En cas de bloc cardiaque du 1er degré (léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque),
- En cas de mauvaise circulation dans les bras ou dans les jambes, par exemple maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs de type crampes à la marche,
- En cas de diabète: ce médicament n'a pas d'effet sur la glycémie, toutefois certains signes d'alerte de l'hypoglycémie peuvent être masqués (tels que palpitations, fréquence cardiaque élevée),
- En cas d'hypersécrétion de la glande thyroïdienne: ce médicament peut masquer les signes d'une accélération du rythme cardiaque due à cette hyperactivité,
- En cas d'allergie: ce médicament peut intensifier votre réaction aux pollens ou vis-à-vis des substances auxquelles vous êtes allergique,
- En cas de troubles respiratoires prolongés associés à une toux (vous savez que vous souffrez d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive [BPCO]),
- En cas de psoriasis (maladie de la peau - plaques roses squameuses) actuel ou passé,
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, toujours prévenir l'anesthésiste que vous prenez du NEBILUS 5 mg, comprimé quadriséable avant l'anesthésie.

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRE INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

#### Informez le médecin en cas de prise de l'un des médicaments suivants :

- Médicaments pour contrôler la pression artérielle ou médicaments pour des problèmes cardiaques (tels que amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïmide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine, lidocaïne, méthylodopa, méxétine, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, riliméridine, vérapamil),
- Fingolmod, médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaque
- Sédatifs et traitements de la psychose (une maladie mentale), par exemple barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), phénothiazine (également utilisée pour les vomissements et les nausées) et thioridazine,
- Médicaments pour la dépression, par exemple: amitriptyline, paroxétine, fluoxétine,
- Médicaments utilisés pour l'anesthésie pendant une opération,
- Médicaments pour l'asthme, le nez bouché ou certains troubles de l'œil tels que glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou dilatation (élargissement) de la pupille.

Tous ces médicaments comme le nébivolol peuvent avoir un effet sur la pression artérielle et/ou sur la fonction cardiaque.

- Médicaments pour traiter un excès d'acidité dans l'estomac ou les ulcères (médicament antiacide), par exemple la cimetidine; NEBILUS 5 mg, comprimé quadriséable doit être pris pendant les repas et l'antiacide entre les repas,



## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

NEBILUS ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si cela s'avère clairement nécessaire. Il est déconseillé de prendre NEBILUS pendant l'allaitement. D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

## CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament peut entraîner des vertiges ou de la fatigue. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

## LISTE DES EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES : Lactose.

## 4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Hypertension

- La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. La dose doit être prise de préférence toujours au même moment de la journée.
- Chez les sujets âgés de plus de 65 ans et les patients ayant un trouble de la fonction rénale, la dose initiale est de 1/2 (un demi) comprimé par jour. La posologie journalière pourra être portée à 1 comprimé par jour si nécessaire.

### Insuffisance cardiaque chronique

- Le traitement commencera par 1/4 (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines de traitement, cette dose pourra être augmentée à 1/2 (un demi) comprimé par jour, puis à 1 comprimé par jour et enfin à 2 comprimés par jour. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient à chaque étape et vous devrez scrupuleusement respecter ses instructions.
- La dose maximale recommandée est de 2 comprimés (10 mg).
- Vous serez sous surveillance d'un médecin expérimenté pendant au moins 2 heures lors de l'initiation du traitement et à chaque fois que la dose sera augmentée.
- Si nécessaire, la dose pourra être diminuée.
- Vous ne devez pas arrêter brutalement votre traitement au risque d'aggraver votre insuffisance cardiaque.
- Prenez votre médicament chaque jour, de préférence toujours au même moment de la journée.

### Voie et mode d'administration

#### Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson en quantité suffisante.

Si votre médecin vous a prescrit 1/4 (un quart) ou 1/2 (un demi) comprimé, NEBILUS doit être cassé en suivant les barres de sécabilité avant de le prendre.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes et signes habituels d'une prise excessive de NEBILUS sont des battements cardiaques très lents (bradycardie), une pression artérielle basse et éventuellement évanouissements (hypotension), une difficulté à respirer comme dans l'asthme (bronchospasme) et une insuffisance cardiaque aigüe.

### Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

### Risque de syndrome de sevrage

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par NEBILUS.

N'arrêtez pas brutalement le traitement par NEBILUS, cela peut entraîner une aggravation transitoire de votre insuffisance cardiaque. Si le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par NEBILUS doit être arrêté, la dose quotidienne doit être diminuée progressivement, en la réduisant de moitié par intervalles d'une semaine.

## 5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

### Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

### Pour le traitement d'une pression artérielle élevée, les effets indésirables :

**Fréquents :** maux de tête, étourdissements, fatigue, démangeaisons inhabituelles ou sensation de picotements (paresthésies), diarrhées, constipation, nausées, essoufflements, accumulation de liquide dans le corps entraînant un gonflement, en particulier des jambes et des chevilles.

**Peu fréquents :** rythme cardiaque lent ou d'autres affections du cœur, pression artérielle basse, douleurs de type crampes à la marche (claudication intermittente), troubles de la vue, impuissance, dépression, digestion difficile (dyspepsie), gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements, éruption cutanée, démangeaisons, difficulté à respirer comme dans l'asthme, due aux contractions soudaines des muscles des voies respiratoires (bronchospasme), cauchemars.

**Très rares :** évanouissements, aggravation d'un psoriasis

**De fréquence inconnue :** gonflement des lèvres, des yeux ou de la langue (angio-œdème) avec possibilité de difficultés respiratoires soudaines, réactions allergiques. Les autres effets indésirables observés avec des médicaments comparables au NEBILUS sont : hallucinations, troubles mentaux et confusion, refroidissement des doigts et des orteils qui peuvent devenir blancs ou bleus, sécheresse oculaire et affection sévère des yeux et de la bouche.

### Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, les effets indésirables :

**De fréquence inconnue :** relâchement du rythme cardiaque, étourdissements.

**Fréquents :** aggravation de l'insuffisance cardiaque, pression artérielle basse (telle que chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), intolérance au médicament, un léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré), gonflement des membres inférieurs (tels que chevilles gonflées).

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

## 6-CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

## CECI EST MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indication.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS**



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**  
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP158/00

