

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Nebivolol Teva 5 mg comprimés nébivolol

**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 d'autres questions, 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.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Nebivolol Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nebivolol Teva
3. Comment prendre Nebivolol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nebivolol Teva
6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE Nebivolol Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Nebivolol Teva contient du nébivolol qui est un bêta-bloquant sélectif et qui dilate les vaisseaux sanguins (vasodilatateur). Il est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension). Nebivolol Teva est aussi utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique chez les patients âgés de 70 ans ou plus.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Nebivolol Teva

Ne prenez jamais Nebivolol Teva :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au nébivolol ou à l'un des autres composants contenus dans Nebivolol Teva (voir rubrique 6 de cette notice).
- si vous avez de l'hypotension (la pression artérielle systolique -ou pression "supérieure" - est inférieure à 90 mmHg).
- si vous avez des troubles de la circulation sanguine dans les bras ou dans les jambes.
- si vous avez un rythme cardiaque très lent (moins de 60 battements par minute avant d'avoir commencé ce médicament).
- si l'on vous a diagnostiqué certains troubles de la conduction cardiaque (tels que maladie du sinus ou bloc auriculo-ventriculaire) et que vous n'avez pas de pacemaker fonctionnant.
- si vous avez une insuffisance cardiaque aiguë, ou si vous recevez un traitement dans une veine ("goutte à goutte" intraveineux) pour aider votre cœur à fonctionner.
- si vous des difficultés pour respirer ou une respiration sifflante (ou des antécédents de ces affections).
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale appelée phéochromocytome.
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère ou une altération de la fonction hépatique.
- si vous avez une acidose métabolique (tel que chez les diabétiques quand la glycémie est trop élevée et que le sang devient trop acide).

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

#### Faites attention avec Nebivolol Teva

Si vous présentez ou que vous développez l'une des affections suivantes:

- insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang pour les besoins du corps).
- bloc auriculo-ventriculaire modéré (du 1<sup>er</sup> degré) dans votre cœur.
- douleurs dans la poitrine due à la constriction des artères coronaires (appelé angor de Prinzmetal ou variété d'angor).
- mauvaise circulation au niveau des bras et des jambes, par exemple syndrome ou maladie de Raynaud, douleurs à type de crampes en marchant.
- problèmes respiratoires prolongés.
- diabète: Nebivolol Teva n'a pas d'effet sur la glycémie mais certains symptômes de l'hypoglycémie peuvent être masqués (tremblements, battements du cœur accélérés).
- hyperthyroïdie (glande thyroïde trop active): Nebivolol Teva peut masquer l'apparition d'une fréquence cardiaque anormalement élevée dû à cette hyperthyroïdie.
- allergie, car les réactions allergiques peuvent être intensifiées et plus de médicaments peuvent être nécessaires pour les traiter.
- une maladie de la peau appelée psoriasis, car Nebivolol Teva peut aggraver les symptômes.
- port de lentilles de contact, car Nebivolol Teva peut diminuer la production lacrymale et rendre les yeux plus secs.

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

Dans ces cas, votre médecin peut avoir besoin d'adapter votre traitement ou de vous contrôler plus souvent.

Si vous devez être opéré et que vous avez besoin d'un anesthésique, il est important de prévenir le chirurgien ou le dentiste que vous prenez ce médicament.

Si vous avez des problèmes de reins, ne prenez pas ce médicament pour l'insuffisance cardiaque et informez votre médecin.

#### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, un traitement phytothérapeutique et des vitamines et minéraux puissants, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prévenez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou recevez l'un des médicaments suivants en plus de Nebivolol Teva:

- diltiazem ou verapamil (utilisés pour l'hypertension et autres affections cardiaques). Pendant le traitement avec Nebivolol Teva, le verapamil ne doit pas être injecté dans une veine.
- autres médicaments inhibiteurs des canaux calciques pour l'hypertension ou autres affections cardiaques, tel que amlodipine, felodipine, lacidipine, nifédipine, nicardipine, nimodipine, nitrendipine.
- autres médicaments antihypertenseurs ou nitrates organiques pour traiter les douleurs de poitrine
- clonidine, guanfacine, moxonidine, methyldopa, rilmenidine utilisés pour le traitement de l'hypertension

- médicaments pour l'arythmie cardiaque (battements du cœur irréguliers) tels que quinidine, hydroquinidine, amiodarone, cibenzoline, flecaïnide, disopyramide, lidocaïne, mexilétine, propafénone.
- antidépresseurs tricycliques (pour la dépression), phénothiazines (pour les psychoses) ou barbituriques (pour l'épilepsie).
- médicaments pour le diabète (insulines et préparations orales).
- digoxine ou autres glucosides digitaliques (pour traiter l'insuffisance cardiaque).
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour la douleur et l'inflammation - Il faut noter que de petites doses journalières antithrombotiques d'acide acétylsalicylique (par exemple 50 ou 100 mg) peuvent être utilisées en toute sécurité avec Nebivolol Teva.
- médicaments pour l'asthme, le nez bouché ou certaines affections oculaires tel que le glaucome (augmentation de la pression dans l'oeil) ou dilatation de la pupille.
- anesthésiques: il faut toujours informer votre anesthésiste que vous prenez Nebivolol Teva avant d'être anesthésié.
- cimétidine (pour traiter l'acidité excessive de l'estomac) - vous devez prendre Nebivolol Teva au cours d'un repas et l'anti-acide entre les repas.
- médicaments affectant le métabolisme du nébivolol, en particulier terbinafine (pour des infections fongiques ou aux levures), bupropion (pour aider à arrêter de fumer), chloroquine (pour le paludisme ou l'arthrite rhumatoïde), levomepromazine (pour les psychoses), paroxétine, fluoxétine, thioridazine (pour la dépression).
- amifostine (substance protectrice durant les chimio- ou radiothérapies).
- baclofène (un relaxant musculaire).
- méfloquine (un antipaludique).

#### **Aliments et boissons**

Nebivolol Teva 5 mg comprimé peut être pris avant, pendant ou après un repas, mais aussi sans nourriture. Le comprimé ou ses fractions doivent être avalés avec de l'eau ou un autre liquide.

#### **Grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

Nebivolol Teva ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

##### *Allaitement*

L'allaitement est déconseillé durant le traitement par Nebivolol Teva.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude relative aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Ce médicament peut entraîner des étourdissements ou des évanouissements dus à la baisse de la pression artérielle. Si cela arrive, NE PAS conduire ni utiliser des machines. Ces effets sont plus susceptibles d'apparaître à l'instauration du traitement ou après des augmentations de la dose (voir aussi la rubrique 4).

#### **Informations importantes concernant certains composants de Nebivolol Teva**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE NEBIVOLOL TEVA**

Prenez toujours Nebivolol Teva exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Traitement de l'hypertension

- La dose habituelle est 1 comprimé par jour.
- Chez les sujets âgés et chez les insuffisants rénaux, la posologie initiale est habituellement de 1/2 comprimé par jour.
- L'effet maximal de ce médicament peut n'apparaître qu'au bout de 4 semaines.

#### Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive

- votre traitement sera initié et contrôlé par un médecin expérimenté.
- votre médecin initiera votre traitement avec 1/4 de comprimé par jour. La dose peut être augmentée après 1 à 2 semaines à 1/2 comprimé par jour, puis 1 comprimé par jour et ensuite 2 comprimés par jour jusqu'à atteindre la dose optimale pour vous.
- la posologie maximale recommandée est de 10 mg (2 comprimés par jour).
- vous devez être surveillé pendant 2 heures par un médecin expérimenté quand vous commencez le traitement et quand votre dose est augmentée.
- votre médecin peut réduire votre dose si nécessaire, et vous ne devez pas arrêter brusquement, car cela peut aggraver l'insuffisance cardiaque.
- les patients ayant de graves problèmes rénaux ne doivent pas prendre ce médicament.

Prenez votre médicament une fois par jour, de préférence au même moment de la journée. Votre médecin peut décider d'associer vos comprimés avec un autre médicament pour votre pathologie. Nebivolol Teva n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent.

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

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés (surdosage), vous pouvez ressentir un ralentissement des battements du cœur, une baisse de la pression artérielle ou d'autres problèmes cardiaques, une difficulté à respirer ou une respiration sifflante.

Si vous avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### Si vous oubliez de prendre Nebivolol Teva

Si vous oubliez de prendre votre médicament, mais que vous vous en rendez compte rapidement, prenez le prochain comprimé normalement au moment prévu. Cependant, si un long délai s'est écoulé (par exemple toute la journée), sautez cette dose et prenez la prochaine dose le jour suivant à l'heure habituelle en sautant la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double ou plus importante pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les oublis répétés sont à éviter.

#### Si vous arrêtez de prendre Nebivolol Teva

N'arrêtez pas de prendre Nebivolol Teva sans avoir d'abord consulté votre médecin. Si le traitement est interrompu brutalement, le patient peut voir ses symptômes s'aggraver dangereusement. Ceci concerne en particulier les patients ayant une angine de poitrine.

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 Teva est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsqu'on utilise Nebivolol Teva pour le traitement d'une tension artérielle élevée, les effets indésirables éventuels sont :

*Effets indésirables fréquents (la fréquence estimée est de moins d'une personne sur 10 mais plus d'une sur 100):*

- maux de tête.
- étourdissements.
- fatigue.
- sensation inhabituelle de fourmillements ou picotement.
- diarrhée.
- constipation.
- nausées.
- essoufflement.
- gonflement des mains ou des pieds.

*Effets indésirables peu fréquents (la fréquence estimée est de moins d'une personne sur 100 mais plus d'une sur 1000):*

- ralentissement des battements cardiaques ou autres désordres cardiaques.
- hypotension (faible tension artérielle).
- douleurs de type crampes dans les jambes survenant pendant la marche
- troubles de la vue.
- impuissance (difficulté à avoir une érection).
- idées dépressives.
- indigestion, gaz dans l'estomac ou les intestins.
- vomissements.
- éruption cutanée.
- démangeaisons
- oppression thoracique, respiration difficile ou sifflante.
- cauchemars.
- 

*Effets indésirables très rares (la fréquence estimée est de moins d'une personne sur 10 000) :*

- évanouissements.
- 
- aggravation d'un psoriasis.

*Les effets indésirables suivants ont été rapportés selon une fréquence indéterminée :*

- Réactions allergiques sur tout le corps, s'accompagnant d'éruptions généralisées (réactions d'hypersensibilité).
- Crise rapide de gonflement de la peau du visage ou des bras et des jambes, des lèvres, de la langue, des muqueuses de la gorge et des voies respiratoires, donnant lieu à une sensation d'oppression ou à des difficultés à avaler – prenez immédiatement contact avec un médecin ! (angio-œdème)

Au cours d'une étude clinique traitant de l'insuffisance cardiaque chronique, les effets indésirables suivants ont été observés :

*Effets indésirables très fréquents (la fréquence estimée est la survenue chez moins d'1 personne sur 10) :*

- rythme cardiaque lent
- étourdissements

*Effets indésirables fréquents (la fréquence estimée est la survenue chez moins d'1 personne sur 10 mais chez plus d'1 sur 100) :*

- aggravation de l'insuffisance cardiaque
- tension artérielle faible (sensation d'évanouissement en cas de passage brutal à la station debout)
- le fait de ne pas tolérer le médicament
- un type de trouble léger de la conduction cardiaque ayant un effet sur le rythme cardiaque (bloc AV de 1<sup>er</sup> degré)

Gonflement des membres inférieurs (comme un gonflement des chevilles)

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NEBIVOLOL TEVA

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

Ne pas utiliser Nebivolol Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient Nebivolol Teva**

La substance active est le nébivolol.

Chaque comprimé contient 5 mg de nébivolol équivalent à 5,45 mg de chlorhydrate de nébivolol.

Les autres composants sont: Lactose monohydraté, Crospovidone Type A, Poloxamer 188, Povidone K 30, Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium.

**Qu'est-ce que Nebivolol Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Nebivolol Teva sont blancs, ronds, biconvexes et rainurés en croix sur une face, d'un diamètre d'environ 9 mm environ.

Nebivolol Teva peut être divisé en quarts égaux.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/Aluminium de 7, 10 et 14 comprimés.

Taille des emballages: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Notice

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché  
Teva Pharma Belgium S.A.  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

Fabricant  
Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara  
123 51 Athènes  
Grèce

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

DK: Nebivolol "Specifar", tabletter 5 mg  
DE: Nebivolol Teva 5 mg Tabletten  
UK: Nebivolol 5 mg tablets  
ES: Nebivolol Specifar 5 mg comprimidos  
PT: Nebivolol Specifar 5 mg comprimidos  
IT: Nebivololo Specifar 5 mg compresse  
NL: Nebivolol Specifar 5 mg, tabletten  
BE: Nebivolol Teva 5 mg comprimés  
FI: Nebivolol Specifar 5 mg tabletti  
SE: Nebivolol Specifar 5 mg tabletter  
NO: Nebivolol Specifar 5 mg tabletter

Numéro d' Autorisations de Mise sur le Marché:  
BE302827

Statut légal de délivrance:  
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2011.