

fourni par Gebrauchs.info

INFORMATION D'UTILISATION : Information pour les utilisateurs
Nebivolol STADA® 5 mg comprimés
Substance active : Nébivolol

Lisez attentivement la notice d'utilisation avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes.

Conservez la notice d'utilisation. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres. Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir section 4.

Ce que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Nebivolol STADA® et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Que devez-vous savoir avant de prendre Nebivolol STADA® ?
3. Comment prendre Nebivolol STADA® à prendre?
4. Quels effets secondaires sont possibles?
5. Comment Nebivolol STADA® doit-il être conservé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Nebivolol STADA® contient du nébivolol, un médicament cardiovasculaire de la classe des bêta-bloquants sélectifs (c'est-à-dire qu'il agit spécifiquement sur le système cardiovasculaire). Il prévient un rythme cardiaque trop rapide et régule la force de contraction du cœur. De plus, il dilate les vaisseaux sanguins, ce qui contribue également à abaisser la pression artérielle.

Nebivolol STADA® est utilisé

pour le traitement de l'hypertension artérielle non organique (hypertension essentielle)
pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable légère à modérée chez les patients de 70 ans et plus en complément d'un traitement standard.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Nebivolol STADA® à respecter?

Nebivolol STADA® ne doit PAS être pris

si vous êtes allergique au nébivolol ou à l'un des autres composants mentionnés à la section 6 de ce médicament

si vous souffrez d'une ou plusieurs des maladies suivantes

- pression artérielle basse
- troubles circulatoires sévères dans les bras ou les jambes
- rythme cardiaque très lent (moins de 60 battements par minute) ou rythme cardiaque irrégulier (syndrome du sinus malade)

- certaines autres arythmies cardiaques graves (par exemple, bloc AV de 2e et 3e degré, bloc sino-auriculaire)
- insuffisance cardiaque nouvellement apparue ou aiguëment aggravée, si vous souffrez d'un choc dû à une aggravation de l'insuffisance cardiaque (choc cardiogénique) ou si, dans le cadre du traitement d'un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë, un traitement est administré directement par voie intraveineuse
- asthme bronchique existant ou antérieur ou sifflements respiratoires dus à un rétrécissement bronchique ou toute autre maladie existante ou antérieure ayant affecté la respiration
- phéochromocytome non traité; une tumeur située sur les reins (dans les glandes surrénales dites)
- trouble de la fonction hépatique
- un certain trouble métabolique (acidose métabolique) par exemple, une acidocétose diabétique.

Mises en garde et précautions

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nebivolol AL

rythme cardiaque inhabituellement lent

douleur thoracique causée par des spasmes soudains des artères coronaires, appelée angine de Prinzmetal

insuffisance cardiaque chronique non traitée et maladie coronarienne ischémique (troubles circulatoires au niveau du cœur)

bloc AV du 1er degré (un léger trouble de la conduction cardiaque qui influence le rythme cardiaque)

mauvaise circulation sanguine dans les bras ou les jambes, par ex. B. maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs crampes lors de la marche

Diabète (diabète sucré) : Ce médicament n'a pas d'effet sur le taux de sucre dans le sang, mais il pourrait masquer les signes d'alerte d'un faible taux de sucre dans le sang (palpitations, rythme cardiaque rapide).

Hyperthyroïdie : Ce médicament peut masquer les signes d'un rythme cardiaque anormalement rapide dû à cette maladie.

Allergies : Ce médicament peut renforcer votre réaction aux pollens ou à d'autres substances auxquelles vous êtes allergique.

problèmes respiratoires persistants associés à la toux (si vous savez que vous souffrez d'une maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC])

Psoriasis (psoriasis, une maladie de la peau accompagnée de plaques roses squameuses), ou si vous avez déjà eu un psoriasis

si vous devez être opéré. Informez toujours votre anesthésiste avant l'anesthésie que vous prenez Nebivolol STADA®.

Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction rénale, vous ne devez pas prendre Nebivolol STADA®. Veuillez parler à votre médecin de votre trouble de la fonction rénale au préalable.

Votre médecin vous examinera régulièrement au début du traitement de votre insuffisance cardiaque chronique (voir sous 3.: Comment prendre Nebivolol STADA® ?). Ce traitement ne doit

pas être interrompu brusquement, sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire (voir sous 3.: Comment prendre Nebivolol STADA® à prendre ?).

Enfants et adolescents

En raison de l'absence de données sur l'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, Nebivolol STADA® n'est pas recommandé dans ce groupe d'âge.

Effets en cas d'abus à des fins de dopage

L'utilisation de Nebivolol STADA® peut conduire à des résultats positifs lors des contrôles antidopage. Les conséquences sanitaires de l'utilisation de Nebivolol STADA® comme agent dopant ne peuvent être prévues, des risques graves pour la santé ne sont pas exclus.

Utilisation de Nebivolol STADA® avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, avez récemment utilisé d'autres médicaments ou envisagez d'utiliser d'autres médicaments.

Certains médicaments ne doivent pas être utilisés en même temps que Nebivolol STADA®. D'autres médicaments nécessitent certains ajustements lors de l'utilisation simultanée (par exemple, de la dose).

Veillez informer en particulier votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants en plus de Nebivolol STADA® appliquer

Médicaments pour le traitement de l'hypertension ou des maladies cardiaques (comme par ex. 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 pour le traitement des psychoses (une maladie psychiatrique), comme par ex. les barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), les phénothiazines (également utilisés contre les nausées et les vomissements) par ex. Thioridazine

Médicaments pour le traitement des troubles dépressifs, comme par ex. les antidépresseurs tricycliques, Paroxétine, Fluoxétine

Baclofène (médicament pour la relaxation musculaire)

Amifostine (médicament utilisé dans le traitement du cancer)

Médicaments utilisés pour l'anesthésie pendant une opération

Médicaments contre l'asthme bronchique, un nez bouché ou certaines maladies oculaires comme le glaucome (pression intraoculaire élevée) ou pour la dilatation des pupilles.

Tous ces médicaments peuvent, tout comme le Nébivolol, influencer la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque.

Médicaments pour le traitement de l'excès d'acidité gastrique ou des ulcères d'estomac (antiacides), comme par ex. la Cimétidine. Vous devriez prendre le Nébivolol STADA® pendant un repas et l'antiacide entre les repas.

Insuline ou comprimés pour le traitement du diabète sucré. Bien que le Nébivolol n'affecte pas la glycémie, l'utilisation simultanée peut masquer certains signes d'alerte d'une hypoglycémie (par ex. battements cardiaques rapides).

Prise de Nebivolol STADA® avec des aliments et des boissons

Nebivolol STADA® peut être pris pendant un repas ou à jeun. Cependant, le comprimé doit être pris avec un peu d'eau.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

La prise de Nebivolol STADA® pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

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

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut provoquer des vertiges et de la fatigue. Si vous êtes concerné, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des outils et des machines.

Nebivolol STADA® contient du lactose

Veuillez prendre Nebivolol STADA® uniquement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous avez une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre Nebivolol STADA® à prendre?

Prenez ce médicament toujours exactement comme convenu avec votre médecin ou votre pharmacien. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Nebivolol STADA® peut être pris avant, pendant ou après les repas, mais il peut également être pris indépendamment des repas. Le comprimé doit être pris avec un peu d'eau (par exemple, 1 verre d'eau).

Traitement de l'hypertension artérielle (hypertension)

La dose habituelle est : 1 comprimé par jour. Cette dose doit être prise chaque jour de préférence à la même heure.

Les patients âgés de plus de 65 ans ainsi que les patients ayant une fonction rénale altérée commencent généralement avec ½ (un demi) comprimé par jour. Si nécessaire, la dose quotidienne peut être augmentée à 1 comprimé.

Un effet antihypertenseur se manifeste après 1 à 2 semaines de traitement. Parfois, l'effet optimal n'est atteint qu'après 4 semaines.

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

Un médecin expérimenté commencera votre traitement et vous surveillera de près.

Votre médecin commencera le traitement avec ¼ (un quart) de comprimé par jour. Après chaque 1 à 2 semaines, la posologie peut être augmentée à ½ (un demi) comprimé par jour, puis éventuellement à 1 comprimé par jour et enfin éventuellement à 2 comprimés par jour, jusqu'à ce que la dose qui vous convient soit atteinte. Votre médecin vous prescrira à chaque étape la dose qui vous convient le mieux et vous devez suivre ses instructions à la lettre.

La dose maximale recommandée est de 2 comprimés (10 mg de nébivolol) par jour.

Au début du traitement ainsi qu'après chaque augmentation de dose, il est nécessaire que vous soyez surveillé attentivement par un médecin expérimenté pendant au moins 2 heures.

Si nécessaire, votre médecin peut également réduire la dose.

Vous ne devez pas arrêter le traitement brusquement, car cela pourrait aggraver votre insuffisance cardiaque.

Prenez votre médicament 1 fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour.

Les patients souffrant de troubles sévères de la fonction rénale ne doivent pas prendre ce médicament, car il n'existe pas d'expérience de traitement avec le nébivolol chez ces patients.

État de mise à jour Gebrauchs.info janvier 2015

fourni par Gebrauchs.info

Si votre médecin vous a prescrit $\frac{1}{4}$ (un quart) ou $\frac{1}{2}$ (une demi) tablette par jour, vous devez casser la tablette le long des « rainures de rupture » avant de la prendre. Nebivolol STADA® Les comprimés ont une rainure de rupture en croix pour faciliter le dosage individuel. Veuillez suivre les instructions suivantes pour diviser les comprimés de Nebivolol STADA® comprimés.

Placez le comprimé avec la rainure vers le haut sur une surface lisse et ferme.

Exercez une pression avec le pouce sur le comprimé, celui-ci se cassera alors en quatre parties égales.

Votre médecin peut combiner Nebivolol STADA® avec d'autres médicaments pour traiter votre maladie.

Nebivolol STADA® ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris une quantité de Nebivolol STADA® supérieure à celle que vous devriez Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris accidentellement une dose trop élevée de ce médicament.

Les symptômes et signes les plus fréquents d'un surdosage de Nebivolol STADA® sont un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une pression artérielle basse (hypotension) pouvant entraîner un évanouissement, une difficulté respiratoire comme dans l'asthme bronchique (bronchospasme) et une insuffisance cardiaque soudaine (aiguë).

Si vous avez oublié de prendre Nebivolol STADA® Si vous avez oublié de prendre une dose de Nebivolol STADA

Si vous oubliez de prendre une dose de Nebivolol STADA mais que vous vous en rendez compte peu après, prenez la dose prévue pour ce jour comme d'habitude. Cependant, s'il y a déjà un grand retard (par exemple, quelques heures), de sorte que la prochaine dose est bientôt due, laissez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double. Il est toutefois conseillé d'éviter de sauter des doses à plusieurs reprises.

si vous vous en rendez compte peu de temps après, prenez la dose prévue pour ce jour comme d'habitude. Cependant, s'il y a déjà un grand retard (par exemple, quelques heures), de sorte que la prochaine dose est bientôt due, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double. Cependant, il convient d'éviter de sauter des doses de manière répétée.

Si vous arrêtez de prendre Nebivolol STADA Parlez toujours à votre médecin avant d'arrêter le traitement avec Nebivolol STADA ®

, que vous preniez le médicament pour l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque chronique. ^{Vous ne devez pas arrêter brusquement le traitement avec Nebivolol STADA} interrompre, que vous preniez le médicament pour l'hypertension artérielle ou pour l'insuffisance cardiaque chronique.

, car cela pourrait temporairement aggraver votre insuffisance cardiaque. Si nécessaire, l'arrêt du traitement d'une insuffisance cardiaque chronique avec Nebivolol STADA[®] doit être fait progressivement.[®] pour arrêter, la dose quotidienne doit être réduite progressivement, en la diminuant de moitié à intervalles hebdomadaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si Nebivolol STADA[®] est utilisé pour traiter une hypertension artérielle, les effets secondaires suivants sont possibles

Effets secondaires fréquents (chez moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 sur 100) :

Maux de tête

Vertiges

Fatigue

Troubles sensoriels tels que démangeaisons ou picotements (paresthésies)

Diarrhée

Constipation

Nausées

Essoufflement

Accumulation de liquide dans les tissus, pouvant entraîner des gonflements, notamment des jambes et des chevilles (œdèmes).

Effets secondaires occasionnels (chez moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 sur 1000) :

Ralentissement du rythme cardiaque ou autres troubles cardiaques

Hypotension artérielle

Douleurs crampiformes dans les jambes lors de la marche (claudication intermittente)

Troubles de la vision

Impuissance

Dépression

Troubles digestifs (dyspepsie), flatulences, vomissements

Éruption cutanée, démangeaisons

Dyspnée comme dans l'asthme bronchique due à des spasmes soudains de la musculature des voies respiratoires (bronchospasme)

Cauchemars.

Effets secondaires très rares (chez moins de 1 sur 10 000 patients traités) :

Évanouissements soudains

Aggravation d'un psoriasis (psoriasis, une maladie de la peau caractérisée par des plaques roses squameuses).

Fréquence inconnue (fréquence non estimable sur la base des données disponibles) :

Gonflements des lèvres, des yeux ou de la langue (œdème angioneurotique),

éventuellement associés à une dyspnée soudaine

Réactions allergiques (d'hypersensibilité).

Lors de la prise de médicaments similaires au nébivolol, les effets secondaires suivants ont également été observés

Hallucinations, troubles psychiatriques et confusion, doigts et orteils froids, parfois pâles ou bleus, yeux secs et une maladie grave des yeux et de la cavité buccale.

Dans une étude clinique sur l'insuffisance cardiaque, les effets secondaires suivants ont été rapportés

Effets secondaires très fréquents (chez plus de 1 sur 10 patients traités) :

Ralentissement du rythme cardiaque

Vertiges.

Effets indésirables fréquents (chez moins de 1 sur 10, mais plus de 1 sur 100 patients traités) :

Aggravation d'une insuffisance cardiaque

Hypotension (par exemple, sensation d'évanouissement après s'être levé rapidement)

Réactions d'intolérance

Un léger trouble de la conduction qui affecte le rythme cardiaque (bloc AV du 1er degré)

Gonflements des membres inférieurs (par exemple, chevilles enflées).

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement :

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux

Département de pharmacovigilance

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Site web : www.bfarm.de

En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment est Nebivolol STADA® à conserver?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver à une température supérieure à +30 °C.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que Nebivolol STADA® contient
La substance active est le nébivolol.

1 comprimé contient 5 mg de nébivolol sous forme de chlorhydrate de nébivolol.

Les autres composants sont

Croscarmellose sodique, crospovidone (type A), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K30, silice colloïdale anhydre.

À quoi ressemble Nebivolol STADA® et contenu de l'emballage

Nebivolol STADA® est disponible uniquement en dosage de 5 mg. Comprimé blanc, rond, biconvexe avec une rainure en croix sur les deux faces.

Nebivolol STADA® est disponible en boîtes de 30, 50 et 100 comprimés.

Exploitant pharmaceutique

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Téléphone : 06101 603-0, Télécopie : 06101 603-259, Internet : www.stada.de

Fabricant

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les dénominations suivantes :factures approuvées:

Belgique : Nebivolol EG 5 mg comprimés

Estonie : Nemirostad 5 mg tabletid

France : Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Irlande : Nebimel 5 mg tablets

Italie : Nebivololo EG 5 mg comprimés

Lettonie: Nemirostad 5 mg comprimés

Lituanie: Nemirostad 5 mg comprimés

Luxembourg: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Pays-Bas: Nebivolol CF 5 mg, comprimés

Autriche: Nebivolol STADA® 5 mg comprimés

Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2013.
9216168

1402

État de mise à jour de la notice d'information janvier 2015

Transtoyou