

Nébilox[®] 5mg

Comprimé quadrisécable
Nébilovol

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ?
3. Comment prendre NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

NÉBILOX[®] 5mg contient du nébilovol, un médicament du système cardiovasculaire appartenant à la classe des bêta-bloquants sélectifs (qui ont une action sélective sur le système cardiovasculaire). Il empêche l'augmentation de la fréquence cardiaque et contrôle la force de pompage du cœur. Il exerce également une action de dilatation au niveau des vaisseaux sanguins, contribuant également à abaisser la pression artérielle.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (ou pression artérielle élevée). NÉBILOX[®] 5mg est également utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique légère et modérée chez des patients âgés de 70 ans ou plus, en association à d'autres traitements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ?

Ne prenez jamais NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au nébilovol ou à l'un des constituants de ce comprimé.
- Si vous souffrez de l'un des troubles suivants :
 - Pression artérielle basse
 - Troubles sévères de la circulation sanguine dans les bras ou dans les jambes
 - Rythme cardiaque très lent (inférieur à 60 battements par minute)
 - Certains troubles sévères du rythme cardiaque (tels que blocs auriculo-ventriculaires des 2nd et 3^{ème} degrés, troubles de la conduction cardiaque)
 - Insuffisance cardiaque survenue récemment ou s'étant récemment aggravée, ou si vous avez un traitement pour le cœur (traitement par voie intraveineuse du choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë)
 - Asthme ou respiration sifflante (actuels ou passés)
 - Phéochromocytome non traité, une tumeur localisée sur la partie supérieure des reins (dans les glandes surrénales)
 - Trouble de la fonction hépatique
 - Trouble métabolique (acidose métabolique), tel qu'une acido-cétose diabétique.

Faites attention avec NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable :

Informez votre médecin des maladies que vous avez ou avez eues, en particulier :

- Fréquence cardiaque anormalement faible
- Douleur dans la poitrine due à une crampe subite au niveau du cœur appelée angor de Prinzmetal
- Insuffisance cardiaque chronique non traitée
- Bloc cardiaque du 1^{er} degré (léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque)
- Mauvaise circulation dans les bras ou dans les jambes, par exemple maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs de type crampes à la marche
- Problèmes respiratoires chroniques
- 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)
- Hyperactivité de la glande thyroïdienne : ce médicament peut masquer les signes d'une accélération du rythme cardiaque due à cette hyperactivité
- Allergie : ce médicament peut intensifier votre réaction aux pollens ou vis-à-vis des substances auxquelles vous êtes allergique
- 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 NÉBILOX[®] 5mg avant l'anesthésie.

Si vous avez de graves troubles de la fonction rénale, ne prenez pas NÉBILOX[®] 5mg et parlez-en à votre médecin.

Au début du traitement de votre insuffisance cardiaque chronique, vous serez régulièrement surveillé par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque (voir section 3).

Ce traitement ne doit pas être arrêté brutalement, sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué après vous avoir consulté (voir la section 3).

Enfants et adolescents

En l'absence de données sur l'utilisation de ce médicament, NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, et certains médicaments nécessitent une adaptation spécifique (de la dose par exemple).

Prévenez toujours votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, en plus de NÉBILOX[®] 5mg :

- Médicaments pour contrôler la pression artérielle ou médicaments pour des problèmes cardiaques (tels que amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, méthylodopa, méxiletine, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil).
- 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.
- Baclofène (médicament antispastique), amifostine (un médicament protecteur utilisé dans le traitement du cancer).

Ces médicaments tout comme le nébilovol 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 cimétidine ; NÉBILOX[®] 5mg doit être pris pendant les repas et l'antiacide entre les repas.

Aliments et boissons

NÉBILOX[®] 5mg peut être pris avec de la nourriture ou l'estomac vide, mais il est préférable de prendre le comprimé avec de l'eau.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. NÉBILOX[®] 5mg ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si nécessaire. Il est déconseillé de prendre NÉBILOX[®] 5 mg pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules 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.

Informations importantes concernant certains composants de NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable

Ce médicament contient du **lactose**. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance aux sucres, **veuillez le contacter avant** de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NÉBILOX[®] 5mg, comprimé quadrisécable ?

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

NÉBILOX[®] 5mg peut être pris avant, pendant ou après les repas, mais peut également être pris indépendamment des repas. Il est préférable de prendre le comprimé avec de l'eau.

Traitement de la pression artérielle élevée (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 et les patients ayant un trouble de la fonction rénale, la dose initiale est de ½ (un demi) comprimé par jour.
- L'effet thérapeutique sur la pression artérielle se manifeste après 1 à 2 semaines de traitement. Parfois, l'effet optimal est atteint seulement après 4 semaines de traitement.

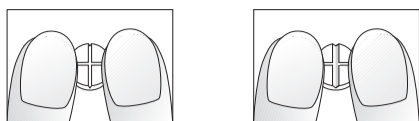
Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

- L'initiation et le suivi de votre traitement seront effectués par un médecin expérimenté.
- Votre médecin commencera votre traitement par ¼ (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines de traitement, cette dose pourra être augmentée à ½ (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 pendant 2 heures lors de l'initiation du traitement et à chaque fois que la dose sera augmentée. Cette surveillance doit être faite par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique.
- Si nécessaire, la dose pourra être diminuée.
- Vous ne devez **pas arrêter brutalement votre traitement** au risque d'aggraver votre insuffisance cardiaque.

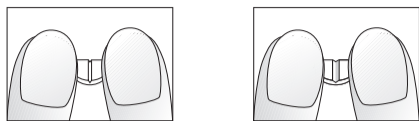
- Les patients atteints de troubles sévères de la fonction rénale ne doivent pas prendre ce médicament.
- Prenez votre médicament chaque jour, de préférence toujours au même moment de la journée.

Si votre médecin vous a prescrit $\frac{1}{4}$ (un quart) de comprimé ou $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé par jour, NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable doit être cassé comme indiqué ci-après :

- Placer le comprimé, la face présentant les barres de sécabilité vers le haut, sur une surface propre, rigide et plane (par exemple une table ou un plan de travail).
- Placer vos index le long d'une des barres de sécabilité puis exercer une pression vers le bas pour casser le comprimé (voir schémas 1 et 2).
- Pour obtenir $\frac{1}{4}$ (un quart) de comprimé, recommencez l'opération à partir d' $\frac{1}{2}$ (un demi) comprimé (voir schémas 3 et 4).



Schémas 1 et 2 : Modalités d'obtention de $\frac{1}{2}$ (demis) comprimés



Schémas 3 et 4 : Modalités d'obtention de $\frac{1}{4}$ (quarts) de comprimés

- Votre médecin peut décider d'associer d'autres médicaments à NÉBILOX® 5mg pour vous traiter.
- Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû :

Si par mégarde 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 NÉBILOX® 5mg 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 aiguë.

Vous pouvez prendre du charbon activé (disponible en pharmacie) en attendant l'arrivée du médecin.

Si vous oubliez de prendre NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable :

Si vous vous rendez rapidement compte après l'horaire habituel de la prise que vous avez oublié de prendre votre dose de NÉBILOX® 5mg, prenez votre dose du jour comme d'habitude.

Si vous vous en rendez compte plus tardivement (par exemple, après plusieurs heures) et que le moment de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre et attendez pour prendre la dose normale suivante prévue, à l'horaire habituel. Ne prenez pas de dose double. Les oublis répétés doivent être évités.

Si vous arrêtez de prendre NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable :

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par NÉBILOX® 5 mg, que vous le preniez pour une pression artérielle élevée ou pour une insuffisance cardiaque chronique. N'arrêtez pas brutalement le traitement par NÉBILOX® 5 mg, cela peut entraîner une aggravation transitoire de votre insuffisance cardiaque.

Si le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par NÉBILOX® 5mg doit être arrêté, la dose quotidienne doit être diminuée progressivement, en la réduisant de moitié par 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, NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Quand NÉBILOX® 5mg est utilisé pour le traitement d'une pression artérielle élevée, les effets indésirables éventuels sont :

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

- Maux de tête
- Etourdissements
- Fatigue
- Démangeaisons inhabituelles ou sensation de picotements
- Diarrhée
- Constipation
- Nausées
- Essoufflements
- Gonflement des mains ou des pieds

Effets indésirables peu fréquents (chez plus de 1 personne sur 1000 patients traités et moins de 1 personne sur 100 patients traités) :

- Rythme cardiaque lent ou toute autre affection du cœur
- Pression artérielle basse
- Douleurs de type crampes à la marche
- Troubles de la vue
- Impuissance
- Dépression
- Digestion difficile (dyspepsie), gaz intestinaux, vomissements
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Difficulté à respirer comme dans l'asthme, due aux contractions soudaines des muscles des voies respiratoires (bronchospasme)
- Cauchemars

Effets indésirables très rares (chez moins de 1 personne sur 10000 patients traités) :

- Évanouissements
- Aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau - plaques roses squameuses)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés uniquement dans des cas isolés au cours du traitement par NÉBILOX® 5mg :

- Réactions allergiques apparaissant sur tout le corps, avec éruption cutanée généralisée (réactions d'hypersensibilité)
- Gonflement soudain, particulièrement autour des lèvres, des yeux ou de la langue avec possibilité de difficultés respiratoires soudaines (angio-œdème).

Au cours d'une étude clinique dans l'insuffisance cardiaque chronique, les effets indésirables étaient :

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

- Ralentissement du rythme cardiaque
- Etourdissements

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

- 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
- Léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré)
- Gonflement des membres inférieurs (tels que chevilles gonflées).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable ?

La substance active est :

Néбиволол dosé à 5 mg (sous forme de chlorhydrate de néбиволол) : 2,5 mg de d-néбиволол et 2,5 mg de l-néбиволол.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), amidon de maïs, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572).

Qu'est ce que NÉBILOX® 5mg, comprimé quadrisécable et contenu de l'emballage extérieur ?

NÉBILOX® 5mg se présente sous la forme de comprimé blanc, rond, quadrisécable en boîtes de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 et 500 comprimés. Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées (PVC/aluminium). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, avenue de la Gare - 1611 LUXEMBOURG - LUXEMBOURG

Exploitant

LABORATOIRES NEGMA
10, rue Paul Dautier - 78140 VELIZY-VILLACOUBLAY

Fabricant

BERLIN-CHEMIE AG, SITE ADLERSHOF
Glienicke Weg 125 - 12489 BERLIN - ALLEMAGNE

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

Allemagne : Nebilox
Espagne : Nebilox
France : Nebilox
Pays-Bas : Nebiloc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 mai 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).