

Nébivolol axapharm

Sprache: français

History

Version (intern) xxxxxp-xx (yy)	Datum	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Stand der Info	Visum	Datum / Visum
30330p-01 (01)	14.11.2011	Erstellung auf Grund von DE genehmigt	12-2007	Ks	
30330p-01 (02)	26.10.2011	Gemäss Nebilet Stand der Information Dez. 2007	12-2007	HS	
30330p-01 (03)	16.11.2011	Manuskript kontrolliert. Hinweis betreffend Laktose und Gluten gemäss Herrn Ballif Swissmedic gestrichen	12-2007	KS	
30330p-01 (04)	23.11.2011	Zusammenführung der Sprachen, Vorlage für content	12-2007	KS	
30330p-02 (01)	27.06.2016	Textupdate gemäss Originator	03-2016	DU	
30330p-02 (02)	04.08.2016	Bereinigtes Manuskript	03-2016	CL	
30330p-03 (01)	08.03.2019	Textanpassungen AMVZ (in franz. übersprungen)	03-2016	SG	
30330p-03 (02)	11.07.2019	Antwort SM als Vorbescheid Gutheissung (in franz. übersprungen)	03-2016	SM	
30330p-03 (03)	08.08.2019	Anpassungen auf VB Gutheissung	03-2016	CL	
30330p-03 (04)	13.11.2019	Bereinigtes Manuskript	03-2016	SO	
30330p-06 (01)	28.02.2024	Textupdate gemäss Nebilet	07-2023	CL	04.03.2024/CJ
30330p-06 (02)	05.04.2024	Bereinigtes Manuskript	07-2023	CL	
30330p-08 (01)	02.09.2025	Textupdate gemäss Nebilet (inkl. Update Stand 04/2025)	07-2025	CL	01.09.2025/AA
30330p-08 (02)	06.10.2025	Bereinigtes Manuskript	07-2025	CL	

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.



Nébivolol axapharm

Qu'est-ce que Nébivolol axapharm et quand doit-il être utilisé?

Nébivolol axapharm contient du nébivolol, qui appartient au groupe des bêtabloquants. Nébivolol axapharm est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle et de la faiblesse chronique du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque) chez des patients de ≥ 70 ans.

Le médicament doit seulement être utilisé sur prescription du médecin.

Quand Nébivolol axapharm ne doit-il pas être pris?

Nébivolol axapharm ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au nébivolol ou à un autre composant du médicament, en cas de troubles de la fonction hépatique, en cas d'états de choc d'origine cardiaque (cardiogénique), de faiblesse aiguë du muscle cardiaque non traitée (insuffisance cardiaque aiguë) ou en cas de grossesse et d'allaitement.

De manière générale, les bêtabloquants ne doivent pas être utilisés lors de trouble du rythme cardiaque tel que le syndrome du nœud sinusal («sick sinus syndrome», syndrome de dysfonctionnement sinusal), d'arythmie, de certains troubles de l'excitabilité et de la conduction cardiaques (bloc SA, bloc AV de degrés 2 et 3), d'antécédents de bronchospasmes et d'asthme, de certaines tumeurs non traitées des glandes surrénales (phéochromocytome), d'hyperacidité sanguine (acidose métabolique), d'une fréquence cardiaque au repos inférieure à 60 battements par minutes (bradycardie), d'hypotension pathologique ainsi que de troubles sévères de l'irrigation sanguine dans les membres.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nébivolol axapharm?

Les mesures de précaution suivantes sont valables de manière générale pour les bêtabloquants tels que Nébivolol axapharm. Dans les conditions énumérées ci-dessous, Nébivolol axapharm ne doit être utilisé qu'avec précaution.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un ou plusieurs des états ci-dessous ou si ceux-ci apparaissent au cours du traitement par Nébivolol axapharm.

Pouls inhabituellement faible (bradycardie): pouls au repos inférieur à 60 pulsations par minute et/ou symptômes tels que vertiges, faiblesse et manque d'assurance dans les déplacements.

Affections cardiaques (par ex. angine de poitrine, pathologies cardiaques ischémiques, troubles de l'excitabilité et de la conduction). Troubles de l'irrigation sanguine dans les bras et les jambes. Troubles respiratoires persistants, en particulier troubles chroniques, affections empêchant la respiration, troubles sévères de la fonction rénale.

Diabète: Nébivolol axapharm n'a aucun effet sur le glucose sanguin mais il peut masquer les signes d'une hypoglycémie (nervosité, tremblements, pouls élevé) et Nébivolol axapharm pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie sévère, quand il est utilisé avec un certain type de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (par ex. gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).

Hyperthyroïdie: un pouls élevé qui est un signe de la maladie, peut être masqué par Nébivolol axapharm. En cas d'arrêt brutal du médicament, le risque d'accroissement de la fréquence cardiaque existe (tachycardie).

Allergies: Nébivolol axapharm peut renforcer la réaction au pollen ou à d'autres substances.

Psoriasis: les patients présentant un psoriasis ou une anamnèse de psoriasis connu ne doivent prendre Nébivolol axapharm qu'après avoir attentivement évalué les avantages et les inconvénients.



Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Nebivololol axapharm si vous savez que vous souffrez d'intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin traitant avant une opération que vous êtes traité(e) avec Nébivolol axapharm.

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments pour le traitement de la tension artérielle ou des affections cardiaques (par ex. les antagonistes du calcium tels que le vérapamil, le diltiazem ou les antagonistes du calcium du type dihydropyridine, anti-arythmiques, clonidine et digitaline), les produits anesthésiques, les agents de traitement des ulcères gastriques, certaines substances à effet sympathomimétique et médicaments qui sont utilisés en cas de dépressions, de psychoses et d'insomnie, baclofène, amifostine, agissent sur l'effet de Nébivolol axapharm ou leur effet est influencé par Nébivolol axapharm. Veuillez informer votre médecin si vous prenez ces médicaments car une adaptation de la posologie peut alors être nécessaire.

Ne pas interrompre brusquement le traitement avec le nébivolol.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez des médicaments pour le diabète, tels que l'insuline ou des antidiabétiques oraux.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut nuire à la capacité de réaction, à la conduite d'un véhicule et à la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez à usage externe d'autres médicaments (même en automédication!).

Nébivolol axapharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose que de données insuffisantes sur l'innocuité de Nébivolol axapharm pendant la grossesse chez l'être humain. On sait toutefois que les bêtabloquants réduisent l'irrigation sanguine au niveau placentaire, ce qui pourrait entraîner la mort du fœtus pendant la grossesse ou une naissance prématurée; en outre des effets secondaires sur le fœtus et sur le nouveau-né sont éventuellement possibles. De ce fait, Nébivolol axapharm ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Comme il est possible que le nébivolol soit éliminé dans le lait maternel, le médicament ne doit pas non plus être utilisé pendant l'allaitement. Les mères qui prennent du nébivolol ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Nébivolol axapharm?

Les indications suivantes s'appliquent, pour autant que votre médecin ne vous ait pas prescrit Nébivolol axapharm différemment.

Hypertension artérielle

En général, le dosage pour les adultes est d'un comprimé à 5 mg par jour. Il peut se passer env. 1 à 2 semaines, parfois jusqu'à 4 semaines, pour que l'effet optimal de baisse de la tension artérielle soit obtenu. Chez les patients ayant une fonction rénale limitée et chez les patients de plus de 65 ans, la dose initiale quotidienne recommandée est d'un demi-comprimé, elle peut si nécessaire être augmentée à 1 comprimé.

Insuffisance cardiaque chronique



Le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable commence avec une faible dose, suivie d'une augmentation progressive hebdomadaire du dosage jusqu'à ce que la dose optimale d'entretien soit atteinte. La dose initiale usuelle est d'un quart de comprimé (= 1.25 mg) par jour, elle peut être selon le besoin augmentée jusqu'à 2 comprimés (= 10 mg) par jour.

Après la première dose ainsi qu'après chaque changement de dosage, vous serez surveillé(e) par le médecin afin qu'il s'assure que votre état reste stable.

Nébivolol axapharm est utilisé en plus d'un traitement standard.

Les comprimés doivent être avalés au cours d'un repas sans les mâcher et il est recommandé de les absorber de préférence toujours au même moment de la journée.

L'utilisation et la sécurité chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées à ce jour. C'est pourquoi son utilisation ne peut être recommandée chez ce groupe de patients.

Division des comprimés

Placez le comprimé sur une surface plate et dure, les rainures de division en forme de croix vers le haut. Cassez alors le comprimé suivant les rainures de division en le pressant sur le support avec les deux index. Pour obtenir un quart de comprimé, répétez la séparation sur un demi-comprimé comme déjà décrit et comme indiqué.

La durée du traitement par Nébivolol axapharm est déterminée par le médecin et dépend de votre maladie. Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Nébivolol axapharm peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Nébivolol axapharm:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Lors du traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, surviennent très fréquemment (plus de 10%) des vertiges (essentiellement dans la phase de réglage du dosage) et un rythme cardiaque ralenti (bradycardie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des effets secondaires fréquents sont: maux de tête, fatigue/faiblesse, fourmillements, diarrhée, constipation, nausée, détresse respiratoire et oedèmes ainsi que, surtout en phase d'ajustement de la dose dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique: aggravation de l'insuffisance cardiaque, bloc cardiaque (les indices de ces états sont des pulsations cardiaques irrégulières, une fatigue et des vertiges lors du passage rapide à la station debout), tension basse et chute de tension au passage à la station debout, intolérance au médicament.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Les effets secondaires suivants ont été observés occasionnellement: pulsation ralentie, certains troubles de la fonction cardiaque, hypotension, faiblesse du muscle cardiaque (incluant l'aggravation d'une faiblesse préexistante), apparition ou renforcement d'une claudication temporaire, troubles visuels, impuissance, dépressions, cauchemars, troubles digestifs, ballonnements, vomissements, rétrécissements spasmodiques des bronches et réactions cutanées comme des démangeaisons et des éruptions.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)



De très rares cas d'évanouissements soudains, de courte durée sont survenus ainsi que d'aggravation d'un psoriasis.

Des cas isolés

On a observé des cas isolés de réactions d'hypersensibilité et de tuméfaction de la peau ou des muqueuses par accumulation de liquide dans les tissus œdème angioneurotique) et urticaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage original et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nébivolol axapharm?

Le comprimé porte des rainures de division en forme de croix et peut être divisé en deux ou en quatre.

Principe actif

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

Excipients

Monohydrate de lactose, crospovidone, poloxamèr 188, povidone, cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

59063 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nébivolol axapharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ce médicament est disponible en boîtes de 28, 56 et 98 comprimés sécables (avec rainure de fragmentation croisée).

Titulaire de l'autorisation

axapharm ag, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

