

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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 Spirig HC®, comprimés

Spirig HealthCare AG

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

Nébivolol Spirig HC contient du nebivolol, qui appartient au groupe des bêtabloquants. Nébivolol Spirig HC 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 Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Nébivolol Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au nebivolol 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 Spirig HC?

Les mesures de précaution suivantes sont valables de manière générale pour les bêtabloquants tels que Nébivolol Spirig HC. Dans les conditions énumérées ci-dessous, Nébivolol Spirig HC 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 Spirig HC.

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

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

Allergies: Nébivolol Spirig HC 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 Spirig HC qu'après avoir attentivement évalué les avantages et les inconvénients.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 g) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Nébivolol Spirig HC.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments pour le traitement de la tension artérielle ou des affections cardiaques (par ex. les antagonistes 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 Spirig HC ou leur effet est influencé par Nébivolol Spirig HC. 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, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en auto-médication).

Nébivolol Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose que de données insuffisantes sur l'innocuité de Nébivolol Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC?

Les indications suivantes s'appliquent, pour autant que votre médecin ne vous ait pas prescrit Nébivolol Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC peut-il provoquer?

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

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 œdèmes 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

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

Remarques concernant le stockage

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

Remarques concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. *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 Spirig HC?

Principes actifs

Un comprimé contient 5 mg de nébivolol (sous forme de nébivolol chlorhydrate)

Excipients

Lactose monohydrate, macrogol 6000, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

60020 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nébivolol Spirig HC? 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*.

La comprimé a une rainure de rupture croisée et peut être divisé en deux ou quatre parties.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

