

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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.

Nebilet® plus

A. Menarini GmbH

Qu'est-ce que Nebilet plus et quand doit-il être utilisé?

Nebilet plus contient du nébivolol, un bêtabloquant, et de l'hydrochlorothiazide, un diurétique (médicament qui augmente la production des urines). Les deux substances abaissent la tension artérielle par des mécanismes différents.

Nebilet plus est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle chez des patients qui ont déjà pris les deux substances en même temps sous forme de comprimés différents.

Le médicament doit seulement être utilisé sur prescription du médecin.

Quand Nebilet plus ne doit-il pas être pris/utilisé?

Nebilet plus ne doit pas être utilisé lors des maladies / états suivants:

- hypersensibilité au nébivolol ou à l'hydrochlorothiazide (ou à un autre dérivé des sulfamides), hypersensibilité à un composant du médicament
- troubles de la fonction hépatique
- états de choc d'origine cardiaque, faiblesse du muscle cardiaque, certains troubles du rythme cardiaque, fréquence cardiaque fortement ralentie (moins de 60 battements par minutes), hypotension pathologique, troubles sévères de l'irrigation sanguine dans les membres
- troubles sévères de la fonction rénale, incapacité à uriner
- antécédents de bronchospasmes et d'asthme
- certaines tumeurs non traitées des glandes surrénales (phéochromocytome)
- hyperacidité sanguine (acidose métabolique)
- antécédents de carence potassique, sodique et calcique, goutte ou calculs rénaux
- grossesse et allaitement

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Nebilet plus?

Si vous souffrez de l'une des maladies suivantes, votre médecin n'utilisera chez vous Nebilet plus qu'avec une précaution particulière: en cas de faiblesse du muscle cardiaque, de certains troubles cardiaques de l'excitabilité et de la conduction, de certaines autres affections cardiaques (angine de poitrine), de troubles de l'irrigation sanguine dans les bras et les jambes, de maladies de la glande thyroïde, de certaines maladies respiratoires chroniques, de psoriasis, de lupus érythémateux (maladie du système immunitaire avec répercussion sur la peau) et d'allergies.

Sous traitement avec Nebilet plus, un ralentissement du pouls peut survenir. En cas de vertige, troubles visuels ou manque d'assurance dans les déplacements, veuillez en informer votre médecin. Il adaptera éventuellement le dosage de Nebilet plus.

Pendant le traitement avec Nebilet plus, le médecin contrôlera les sels (surtout le potassium, le sodium, le magnésium, et le calcium) dans votre sang, car Nebilet plus peut modifier la concentration des sels dans le sang.



Lors de l'utilisation de Nebilet plus, une augmentation du glucose sanguin peut survenir, accompagnée de l'apparition ou d'une possible aggravation d'un diabète. En outre, Nebilet plus peut masquer les signes d'une hypoglycémie (nervosité, tremblements, pouls élevé) chez les diabétiques qui s'injectent de l'insuline ou prennent des antidiabétiques et Nebilet 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). Votre médecin vous recommandera éventuellement de contrôler plus fréquemment votre glucose sanguin, ou éventuellement adaptera la dose de votre médicament contre le diabète.

Nebilet plus peut aussi entraîner une augmentation du cholestérol et d'autres graisses dans le sang ainsi que de l'acide urique dans le sang (peut éventuellement déclencher une crise de goutte). C'est pourquoi le médecin vous examinera régulièrement à propos de ces problèmes et prendra des mesures si nécessaire.

Si vous remarquez une perte de vision ou des douleurs oculaires, cela peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Cela peut se produire dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Nebilet plus et peut entraîner une perte de vision permanente si le traitement n'est pas initié à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque de souffrir d'un épanchement choroïdien peut être accru.

Informez votre médecin si vous avez déjà souffert d'un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs de Nebilet plus), en particulier à long terme et à forte dose, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayons du soleil et des UV pendant toute la durée du traitement par Nebilet plus, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute évolution inattendue.

Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Nebilet plus, consultez immédiatement un médecin.

Interactions avec d'autres médicaments:

Veuillez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments. Il décidera quel médicament vous pouvez prendre en même temps que Nebilet plus, et adaptera éventuellement la dose d'un des médicaments.

Lors de l'utilisation simultanée de Nebilet plus avec d'autres médicaments, certaines interactions peuvent survenir (renforcement ou diminution de l'effet de Nebilet plus ou de l'autre médicament ou augmentation des effets secondaires). Parmi ces médicaments, on trouve:

- les autres médicaments hypotenseurs (par ex. les antagonistes calciques tels que le vérapamil ou le diltiazem, la clonidine, la méthildopa, le diazoxide),
- les médicaments contre les troubles du rythme cardiaque et d'autres médicaments pour le cœur tels que la digoxine,
- les médicaments hypertenseurs, les médicaments pour le traitement du diabète (insuline, antidiabétiques oraux),
- les produits anesthésiques,
- les médicaments pour le traitement des maladies psychiques (par ex. le lithium, les antidépresseurs, les médicaments contre les psychoses),
- les curarisants (pour endormir les muscles lors d'opérations),
- les anti-inflammatoires et antidouleurs (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- d'autres médicaments diurétiques,
- les médicaments à base de cortisone (stéroïdes),
- certains médicaments pour le traitement des infections (amphotéricine B, pénicilline G),



- les médicaments dits anticholinergiques (pour traiter certains troubles comme par ex. les crampes gastro-intestinales, les crampes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les crampes musculaires, la maladie de Parkinson et les médicaments pour la prémédication à l'anesthésie),
- la colestyramine et le colestipol (pour le traitement du taux élevé de graisses dans le sang),
- la vitamine D et les sels calciques,
- la ciclosporine (médicament évitant les rejets d'organes après une transplantation ou lors de certaines affections immunitaires),
- la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie et certaines maladies psychiatriques),
- l'allopurinol (contre la goutte),
- l'amantadine (pour traiter la maladie de Parkinson et aussi la grippe),
- certains médicaments contre le cancer, Baclofène (antispasmodique),
- amifostine.

Un antiacide (médicament neutralisant l'acide gastrique) peut être prescrit en même temps lorsque Nebilet plus est pris avec les repas et l'antiacide entre les repas.

Veuillez également informer votre médecin traitant avant une opération que vous êtes traité(e) avec Nebilet plus.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certain sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

Nebilet plus contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé filmé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Nebilet plus peut entraîner des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

En raison de ses effets indésirables tels que vertige et fatigue, 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 automédication !) en usage interne ou externe.

Nebilet plus peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Nebilet plus ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou pendant l'allaitement. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous projetez d'être enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Nebilet plus?

La dose usuelle est de 1 comprimé filmé de Nebilet plus 5/12.5 ou de Nebilet plus 5/25 par jour. Votre médecin fixera le dosage correct pour vous de Nebilet plus.

Les comprimés filmés doivent être pris régulièrement et toujours au même moment de la journée, selon les indications de votre médecin. Les comprimés peuvent être avalés sans les mâcher avant, pendant ou après les repas, de préférence avec un peu d'eau. La rainure décorative des comprimés filmés Nebilet plus 5/12.5 ne permet pas de division en doses égales, mais sert à couper les comprimés filmés en morceaux plus petits pour en faciliter la prise.

Si votre tension artérielle ne baisse pas suffisamment, il est possible que votre médecin vous prescrive de prendre en plus un autre médicament.

L'utilisation et la sécurité chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées à ce jour.

Si vous avez pris trop de comprimés filmés:

Si vous avez pris trop de comprimés filmés, informez-en sans plus tarder votre médecin ou votre pharmacien. Les signes les plus fréquents d'un surdosage sont un ralentissement anormal du rythme cardiaque, une baisse de la tension artérielle avec évanouissement possible, des difficultés respiratoires



telles que l'asthme et une faiblesse cardiaque aiguë.

Si vous avez oublié de prendre les comprimés filmés:

Si vous remarquez, peu de temps après, que vous avez oublié une prise, vous pouvez simplement rattraper la dose oubliée.

Si vous ne remarquez l'oubli de la prise que peu de temps avant de prendre le prochain comprimé filmé, laissez tomber le comprimé filmé oublié et prenez la prochaine dose au moment habituel.

Ne prenez pas le double de la dose en une fois.

Il convient d'éviter des oublis répétés de prise de comprimés filmés.

Si vous désirez arrêter de prendre Nebilet plus:

Demandez à votre médecin dans tous les cas si vous souhaitez arrêter de prendre Nebilet plus.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 Nebilet plus peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants, qui ont été observés lors de la prise de nébivolol ou d'hydrochlorothiazide seuls, peuvent aussi survenir lors de la prise de Nebilet plus:

Nébivolol:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, vertige, fatigue, sensation d'engourdissement ou de fourmillement aux mains ou aux pieds, diarrhée, constipation, nausée, détresse respiratoire, mains ou pieds gonflés (à la suite d'une accumulation de liquide dans les tissus)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

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, difficulté respiratoire due à des rétrécissements spasmodiques des bronches, réactions cutanées comme des démangeaisons et des rougeurs.

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

Évanouissements soudains, de courte durée et aggravation d'un psoriasis.

Cas isolés

Urticaire, réactions d'hypersensibilité, tuméfaction des lèvres, des yeux ou de la langue avec difficulté respiratoire soudaine.

Hydrochlorothiazide:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Diminution de l'appétit, rougeurs cutanées, urticaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, pouvant conduire plus facilement à des hémorragies ou à des ecchymoses, taux de sucre élevé dans le sang, glucosurie, dépression, étourdissement, troubles du rythme cardiaque, constipation, problème hépatique avec jaunisse, réaction d'hypersensibilité à la lumière.

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

Diminution du nombre de globules blancs et rouges dans le sang, hypersensibilité, inflammation des poumons, inflammation du pancréas pouvant conduire à des symptômes tels que vomissements, perte



d'appétit, nausée ou coloration en jaune de la peau et des yeux; réactions cutanées sévères avec formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau, fièvre (nécrolyse épidermique toxique); éruption cutanée avant tout au visage, douleurs articulaires, symptômes musculaires et fièvre (apparition ou réactivation d'un lupus érythémateux disséminé), cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire), détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence inconnue

Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Au cas où l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En outre, montrez immédiatement à votre médecin toute évolution imprévue de votre peau que vous aurez constatée au cours du traitement par Nebilet plus.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Que contient Nebilet plus?

La rainure décorative du comprimé filmé Nebilet plus 5/12.5 ne permet pas de division en doses égales, mais sert à couper les comprimés filmés en morceaux plus petits pour en faciliter la prise.

Principes actifs

Nebilet plus 5/12.5:

Un comprimé filmé de coloration rose contient 5 mg de nébivolol (sous forme de chlorhydrate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Nebilet plus 5/25:

Un comprimé filmé de couleur violette contient 5 mg de nébivolol (sous forme de chlorhydrate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Excipients

Nebilet plus 5/12.5:

Un comprimé pelliculé rose contient: lactose (lactose monohydraté), amidon de maïs, croscarmellose sodique, hypromellose, polysorbate 80, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, stéarate de macrogol 40, dioxyde de titane (E171) et acide carminique (E120).

Nebilet plus 5/25:

Un comprimé pelliculé violet contient: lactose (lactose monohydraté), amidon de maïs, croscarmellose sodique, hypromellose, polysorbate 80, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, stéarate de macrogol 40, dioxyde de titane (E171) et acide carminique (E120).

Numéro d'autorisation

59'262 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Nebilet plus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale. NEBILET plus 5/12.5 et NEBILET plus 5/25 sont disponibles chacun en boîtes de 28 et 98 comprimés filmés.

Titulaire de l'autorisation

A. Menarini GmbH, Zurich

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

