ANSM - Mis à jour le : 08/12/2025

Dénomination du médicament

NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable
Nébivolol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ?
3. Comment prendre NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : bêtabloquant sélectif - C07AB12

NEBILOX 5 mg contient du nébivolol, 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).

NEBILOX 5 mg 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ?

Ne prenez jamais NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable :

- si vous êtes allergique à la substance active (nébivolol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez d'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 3ème 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre NEBILOX 5 mg, 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 1er 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) et il 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).

- 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 NEBILOX 5 mg avant l'anesthésie.

Si vous avez de graves troubles de la fonction rénale, ne prenez pas NEBILOX 5 mg 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, NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez toujours votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, en plus de NEBILOX 5 mg :

- Médicaments pour contrôler la pression artérielle ou médicaments pour des problèmes cardiaques (tels que amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine, lidocaïne, methyldopa, 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).

- Médicaments pour le diabète, tels que l'insuline ou des médicaments antidiabétiques oraux.

Ces médicaments tout comme le nébivolol 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), NEBILOX 5 mg doit être pris pendant les repas et l'antiacide entre les repas.

NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable avec des aliments et boissons

Veuillez-vous référer à la rubrique 3.

Grossesse et allaitement

Les bêtabloquants, dont le nébivolol, peuvent affecter la grossesse et nuire au fœtus. Ils peuvent réduire le flux sanguin vers le placenta, ce qui peut entraîner un ralentissement de la croissance, une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès du fœtus pendant la grossesse.

NEBILOX 5 mg ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si nécessaire.

Si le nébivolol est requis pendant la grossesse, une surveillance étroite est requise. Après la naissance, votre bébé devra être surveillé afin de détecter des signes d'hypoglycémie et de ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), qui peuvent survenir dès les trois premiers jours de vie.

Les mères recevant NEBILOX 5 mg ne doivent pas allaiter.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable contient du lactose.

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

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

3. COMMENT PRENDRE NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

NEBILOX 5 mg 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 1/2 (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 1/4 (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines de traitement, cette dose pourra être augmentée à 1/2 (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 1/4 (un quart) de comprimé ou 1/2 (un demi) comprimé par jour, NEBILOX 5 mg, 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 1/4 (un quart) de comprimé, recommencez l'opération à partir d'1/2 (un demi) comprimé (voir schémas 3 et 4)

Schémas 1 et 2 : Modalités d'obtention de 1/2 (demis) comprimés

Schémas 3 et 4 : Modalités d'obtention de 1/4 (quarts) de comprimés

Votre médecin peut décider d'associer d'autres médicaments à NEBILOX 5 mg pour vous traiter.

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de NEBILOX 5 mg, 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 NEBILOX 5 mg 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 NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable

Si vous vous rendez rapidement compte après l'horaire habituel de la prise que vous avez oublié de prendre votre dose de NEBILOX 5 mg, 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 NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par NEBILOX 5 mg, que vous le preniez pour une pression artérielle élevée ou pour une insuffisance cardiaque chronique.

N'arrêtez pas brutalement le traitement par NEBILOX 5 mg, cela peut entraîner une aggravation transitoire de votre insuffisance cardiaque.

Si le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par NEBILOX 5 mg 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):

- 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- 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.
- Eruption cutanée, démangeaisons.
- Difficulté à respirer comme dans l'asthme, due aux contractions soudaines des muscles des voies respiratoires (bronchospasme).
- Cauchemars.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000):

- Evanouissements.
- 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 NEBILOX 5 mg:

- 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).
- Eruption cutanée caractérisée par des papules prurigineuses, en relief, rouge pâle, de causes allergique ou non allergique (urticaire).

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

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10):

- Ralentissement du rythme cardiaque.
- Etourdissements.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):

- 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 1er degré).
- Gonflement des membres inférieurs (tels que chevilles gonflées).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable

- La substance active est :

Nébivolol dosé à 5 mg (sous forme de chlorhydrate de nébivolol): 2.5 mg de d-nebivolol et 2.5 mg de l-nebivolol.

- 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 (E470b).

Qu’est-ce que NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable et contenu de l’emballage extérieur

Aspect de NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable et contenu de l’emballage extérieur

NEBILOX 5 mg 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 (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA
1 AVENUE DE LA GARE
1611 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1/7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

BERLIN-CHEMIE AG
GLIENICKER WEG 125
12489 BERLIN
ALLEMAGNE
ou
MENARINI – VON HEYDEN GMBH
LEIPZIGER STRASSE 7-13
01097 DRESDEN
ALLEMAGNE
ou
SANICO
VEEDIJK 59 TURNHOUT ANTWERP 2300
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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