ANSM - Mis à jour le : 25/04/2025

Dénomination du médicament

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Nébivolol/hydrochlorothiazide

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : bêta-bloquants sélectifs et thiazidiques – code ATC : C07BB12.

Les principes actifs contenus dans NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sont le nébivolol et l'hydrochlorothiazide.

- Le nébivolol est un médicament du système cardiovasculaire appartenant à la classe des agents 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.

- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ; il agit en augmentant la quantité d'urine produite.

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est une association de nébivolol et d'hydrochlorothiazide dans un même comprimé et il est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle. Il est utilisé en remplacement chez les patients déjà traités par ces deux médicaments pris séparément.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au nébivolol ou à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous êtes allergique aux substances dérivées des sulfamides (comme l'hydrochlorothiazide qui est un médicament dérivé des sulfamides) ;

- si vous souffrez d'un des troubles suivants :
  - rythme cardiaque très lent (inférieur à 60 battements par minute),
  - certains troubles sévères du rythme cardiaque (tels que maladie du sinus, bloc sino-auriculaire, blocs auriculo-ventriculaires des 2e et 3e degrés),
  - 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),
  - pression artérielle basse,
  - troubles sévères de la circulation sanguine dans les bras ou dans les jambes,
  - phéochromocytome non traité, une tumeur localisée sur la partie supérieure des reins (dans les glandes surrénales),
  - trouble sévère au niveau des reins, absence totale d'urine (anurie),
  - trouble métabolique (acidose métabolique), par exemple acido-cétose diabétique,
  - asthme ou respiration sifflante (actuels ou passés),
  - trouble de la fonction hépatique,
  - taux élevé de calcium dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, faible taux de sodium dans le sang persistant ou résistant au traitement,

o taux élevé d'acide urique associé à des symptômes de crise de goutte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

Veuillez informer votre médecin en cas de survenue d'un des troubles suivants :

- 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 NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, consultez immédiatement un médecin ;

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS ;

- une douleur dans la poitrine due à une crampe subite au niveau du cœur appelée angor de Prinzmetal ;

- bloc cardiaque du 1er degré (un trouble léger de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque) ;

- fréquence cardiaque anormalement faible ;

- insuffisance cardiaque chronique non traitée ;

- lupus érythémateux (un trouble du système immunitaire, c'est-à-dire qui affecte les défenses naturelles de votre organisme) ;

- psoriasis (maladie de la peau - plaques roses squameuses) actuel ou passé ;

- hyperactivité de la glande thyroïdienne : ce médicament peut masquer les signes d'une accélération du rythme cardiaque due à cette hyperactivité ;

- mauvaise circulation au niveau des bras ou des jambes, par exemple maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs de type crampes à la marche ;

- allergie : ce médicament peut intensifier votre réaction aux pollens ou vis-à-vis des substances auxquelles vous êtes allergique ;

- problèmes respiratoires chroniques ;

- diabète : ce médicament peut masquer certains signes d'alerte de l'hypoglycémie (tels que palpitations, battements cardiaques rapides) 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) ; votre médecin vous demandera de surveiller votre glycémie plus régulièrement

au cours du traitement par NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, et votre traitement antidiabétique pourra être ajusté ;

- trouble de la fonction rénale : votre médecin surveillera votre fonction rénale afin de s'assurer qu'elle ne se détériore pas. En cas de trouble grave de la fonction rénale, ne prenez pas NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Ne prenez jamais NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous êtes sujet(te) à avoir un faible taux de potassium dans le sang, et particulièrement si vous souffrez du syndrome du QT long (une forme d'anomalie de l'électrocardiogramme) ou si vous prenez des digitaliques (pour aider votre pompe cardiaque) ; vous serez susceptible d'avoir un faible taux de potassium dans le sang si vous souffrez de cirrhose du foie, si vous avez une perte d'eau très rapide due à un traitement diurétique intensif, ou si votre apport en potassium par la nourriture et la boisson est insuffisant ;

- si vous devez subir une intervention chirurgicale, toujours prévenir l'anesthésiste que vous prenez NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avant l'anesthésie.

Pendant le traitement

- NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut augmenter les taux sanguins de cholestérol et d'acide urique.

- NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut également affecter le taux de certains sels présents dans votre sang (par exemple, magnésium, potassium, sodium et chlorure) : votre médecin pourra effectuer des analyses sanguines pour contrôler les taux de sels dans votre sang de temps en temps. Cela peut entraîner des symptômes tels qu'une sècheresse de la bouche, une soif, une faiblesse, une fatigue, une faiblesse musculaire, des douleurs ou des crampes, une accélération cardiaque, des vertiges, une pression artérielle basse, une agitation, des nausées ou des vomissements et une diminution de la production d'urine. Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

- L'hydrochlorothiazide présent dans NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une hypersensibilisation de votre peau aux rayons solaires ou aux rayons UV artificiels. Arrêtez votre traitement par NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et prévenez votre médecin en cas de survenue d'éruptions cutanées, de démangeaisons ou d'une sensibilisation de la peau au cours du traitement (voir aussi rubrique 4).

- Prévenez votre médecin si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte définitive de la vision. Si vous avez déjà présenté une allergie aux médicaments contenant de la pénicilline ou un sulfamide, vous pouvez présenter plus de risques de la développer.

Analyses biologiques

- Contrôle antidopage : NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

- NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut altérer les tests de la fonction parathyroïdienne. Informez votre médecin ou votre hôpital que vous prenez NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avant de vous soumettre à ces tests.

Enfants et adolescents

En l'absence de données sur l'utilisation de ce médicament, NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé **ne doit pas** être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

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

Informez toujours votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants en plus de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- médicaments qui, comme NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, peuvent influer sur la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque :

  - médicaments pour contrôler la pression artérielle ou médicaments pour des problèmes cardiaques (tels qu'amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, dofétilide, félodipine, flécaïnide, guanfacine, hydroquinidine, ibutilide, lacidipine, lidocaïne, méxiletine, méthyldopa, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, sotalol, vérapamil),

  - sédatifs et traitements de la psychose (une maladie mentale), par exemple, amisulpride et barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, halopéridol, lévomépromazine, narcotiques, phénothiazine (également utilisée pour les vomissements et nausées), pimozide, sulpiride, sultopride, thioridazine, tiapride, et trifluopérazine,

  - médicaments pour la dépression, par exemple : amitriptyline, fluoxétine, paroxétine,

  - 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 (un médicament antispasmodique),

  - amifostine (un médicament protecteur utilisé pendant le traitement d'un cancer),

  - cholestyramine ou cholestipol (médicaments utilisés pour réduire le cholestérol ;

- médicaments dont les effets ou la toxicité peuvent être augmentés par NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :
    - lithium (utilisé pour corriger les troubles de l'humeur),
    - cisapride (pour traiter les problèmes digestifs),
    - bépridil (utilisé pour l'angine de poitrine),
    - diphémanil (utilisé en cas de transpiration excessive),
    - médicaments pour traiter les infections : érythromycine administrée par perfusion ou injection, pentamidine et sparfloxacine, amphotéricine et pénicilline G sodique, halofantrine (utilisé pour la malaria),
    - vincamine (pour traiter les troubles de la circulation cérébrale),
    - mizolastine et terfénadine (utilisés pour l'allergie),
    - diurétiques et laxatifs,
    - médicaments pour traiter les inflammations aiguës : stéroïdes (par exemple, cortisone et prednisone), ACTH (hormone adrénocorticotrophine) et médicaments dérivés de l'acide salicylique (par exemple, acide acétylsalicylique ou aspirine, et autres salicylés),
    - carbénoxolone (utilisé pour les brûlures d'estomac et les ulcères gastriques),
    - sels de calcium (utilisés comme supplément pour renforcer les os),
    - médicaments pour détendre les muscles (par exemple, tubocurarine),
    - diaxozide (utilisé pour traiter l’hypoglycémie et l’hypertension),
    - amantadine (un médicament antiviral),
    - cyclosporine (utilisée pour supprimer les réactions immunitaires de l’organisme),
    - produits de contraste iodés (utilisés pour les scanners aux rayons X),
    - anticancéreux (par exemple, cyclophosphamide, fluorouracile, méthotrexate) ;
- médicaments dont les effets peuvent diminuer ceux de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :
    - médicaments qui diminuent la glycémie (insuline et antidiabétiques oraux, metformine),
    - médicaments de la crise de goutte (par exemple, allopurinol, probénécide, sulfinpyrazone),
    - médicaments de type noradrénaline (utilisés pour traiter une pression artérielle basse ou une fréquence cardiaque basse) ;
- médicaments de la douleur et de l'inflammation (anti-inflammatoire non stéroïdiens) : ils peuvent réduire l'effet antihypertenseur de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS

5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ;

- médicaments pour traiter un excès d'acidité dans l'estomac ou les ulcères (médicaments anti-acides), par exemple la cimétidine, l'oméprazole. L'utilisation de ces médicaments en association avec NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée en raison d'éventuelles réactions indésirables ;

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

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Soyez prudent(e) si vous buvez de l'alcool au cours du traitement par NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, des évanouissements ou des vertiges pouvant survenir. Si cela se produit, ne buvez pas d'alcool, y compris du vin, de la bière ou des sodas alcoolisés.

Grossesse et allaitement

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. Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament à la place de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé étant donné que NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé pendant la grossesse. Cela est dû au fait que la substance active, l'hydrochlorothiazide, traverse le placenta. L'utilisation de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé pendant la grossesse peut provoquer des effets fœtaux et néonataux potentiellement nocifs.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

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.

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

La dose recommandée est d'un comprimé par jour, pris avec un peu d'eau à la même heure chaque jour.

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculédoit être pris au moins 30 minutes avant les repas, à jeun.

La barre de sécabilité n'est là que pour vous aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler entier.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas utiliser NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si, par mégarde, vous avez pris une surdose de ce médicament, prévenez **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes et les signes de surdosage les plus fréquents sont un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une hypotension artérielle accompagnée éventuellement d'évanouissements, un essoufflement comme dans le cas de l'asthme, une insuffisance cardiaque aiguë, une miction excessive entraînant une déshydratation, des nausées et une somnolence, des spasmes musculaires, des troubles du rythme cardiaque (surtout si vous prenez aussi de la digitaline ou des médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque).

Si vous oubliez de prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez oublié de prendre une dose de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé mais que vous vous rendez compte de votre oubli un peu plus tard, prenez la dose de ce jour-là comme d'habitude. Cependant, si un long délai s'est écoulé (par exemple, plusieurs heures), de sorte que le moment de la prise suivante est proche, sautez la dose oubliée et prenez la dose normale suivante prévue, à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les oublis répétés doivent cependant être évités.

Si vous arrêtez de prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Arrêtez de prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une des réactions suivantes :

- réactions allergiques affectant tout le corps accompagnées d'une éruption cutanée généralisée (réactions d'hypersensibilité) ; gonflement rapide, surtout autour des lèvres ou des yeux, ou au niveau de la langue, éventuellement accompagné de difficultés respiratoires soudaines (angiœdème). *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).*

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le nébivolol :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête ;
- vertiges ;
- fatigue ;

- une sensation inhabituelle de brûlure, piqûre, chatouillement ou picotement ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- nausées ;
- essoufflement ;
- gonflement des mains ou des pieds.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- rythme cardiaque lent ou autre problème cardiaque ;
- pression artérielle basse ;
- douleurs dans les jambes ressemblant à des crampes durant la marche ;
- troubles de la vision ;
- impuissance ;
- sentiments dépressifs ;
- troubles digestifs, gaz dans l'estomac ou l'intestin, vomissements ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- essoufflement comme dans le cas de l'asthme, dû à des crampes soudaines dans les muscles entourant les voies respiratoires (bronchospasme) ;
- cauchemars.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- évanouissements ;
- aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau caractérisée par des plaques roses squameuses).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans seulement quelques cas isolés :

- type d'éruption cutanée caractérisée par des protubérances rouge pâle qui démangent et qui ont une origine allergique ou non allergique (urticaire) ;

- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;

- perte de contact avec la réalité (psychose) ;

- problèmes circulatoires dans les doigts, les orteils, les bras et les jambes pouvant entraîner une pâleur, un bleuissement ou des picotements au niveau des doigts et des orteils (syndrome de Raynaud) ;

- sècheresse oculaire, cicatrices ou épaississement au niveau des paupières ou du blanc des yeux.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'hydrochlorothiazide :

Réactions allergiques :

- réaction allergique affectant l'ensemble du corps (réaction anaphylactique).

Cœur et circulation sanguine :

- troubles du rythme cardiaque, palpitations ;

- modifications de l'électrocardiogramme ;

- évanouissement soudain lors du passage en position debout, formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose) et embolie, collapsus circulatoire (choc).

Sang :

- variations du nombre de cellules sanguines, telles que : diminution des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines, diminution des globules rouges, diminution de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle osseuse ;

- altération des niveaux des liquides organiques (déshydratation) et des concentrations des produits chimiques sanguins, en particulier une diminution du potassium, une diminution du sodium, une diminution du magnésium, une diminution du chlore et une augmentation du calcium ;

- augmentation des taux d'acide urique, goutte, augmentation de la glycémie, diabète, alcalose métabolique (un trouble du métabolisme), augmentation du cholestérol sanguin et/ou des triglycérides.

Estomac et intestin :

- manque d'appétit, sècheresse buccale, nausées, vomissements, inconfort gastrique, douleurs abdominales, diarrhée, diminution du nombre de selles (constipation), absence de selles (iléus paralytique), flatulences ;

- inflammation des glandes productrices de salive, inflammation du pancréas, élévation du taux d'amylase sanguine (enzyme pancréatique) ;

- jaunissement de la peau (jaunisse), inflammation de la vésicule biliaire.

Poitrine :

- très rare : détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) ;

- détresse respiratoire, inflammation pulmonaire (pneumonite), formation de tissu fibreux dans les poumons (maladie pulmonaire interstitielle), accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).

Système nerveux :

- vertiges (sensation d'étourdissement) ;

- convulsions, diminution du niveau de conscience, coma, maux de tête, vertiges ;

- apathie, état confusionnel, dépression, nervosité, agitation, troubles du sommeil ;

- sensations inhabituelles de brûlure, piqûre, chatouillement ou picotement ;

- faiblesse musculaire (parésie).

Peau et cheveux :

- démangeaisons, taches violettes sur la peau (purpura), urticaire, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil, éruption cutanée (y compris érythème polymorphe), éruption cutanée et/ou rougeur inégale au niveau du visage pouvant provoquer des cicatrices (lupus érythémateux cutané), inflammation des vaisseaux sanguins entraînant la mort des tissus (vasculite nécrosante), desquamations, rougeurs, relâchement cutané et formation de cloques (nécrolyse épidermique toxique) ;

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) *[Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)].*

Yeux et oreilles :

- vision jaune, vision trouble, aggravation de la myopie, diminution de la production lacrymale, baisse de la vision et douleurs oculaires (signe possible d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), d'une myopie aiguë ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

Articulations et muscles :

- spasmes musculaires, douleurs musculaires.

Système urinaire :

- dysfonctionnement rénal, insuffisance rénale aiguë (réduction de la production d'urine et accumulation de liquide et de déchets dans l'organisme), inflammation du tissu conjonctif dans les reins (néphrite interstitielle), sucre dans l'urine.

Fonction sexuelle :

- troubles érectiles.

Général/Autre :

- faiblesse générale, fatigue, fièvre, soif.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 nécessite pas de précautions 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 NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont le nébivolol et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 5 mg de nébivolol (sous forme de chlorhydrate de nébivolol) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

lactose monohydraté, polysorbate 80, hypromellose (13,6 mPas), amidon de maïs, cellulose microcristalline, acide citrique monohydraté, silice anhydre colloïdale, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Opadry® blanc 03A580004 : hypromellose (6 mPas), dioxyde de titane (E171), stéarate de macrogol 40, cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est disponible sous la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, de 9,2 mm de diamètre, biconvexes, portant l'inscription « 515 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Présentations : 28, 30 et 90 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont présentés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

BALKANPHARMA– DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR
DUPNITZA 2600
BULGARIE
ou
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.
VIA GRIGNANO, 43
BREMBATE 24041
ITALIE

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).