ANSM - Mis à jour le : 10/07/2025

Dénomination du médicament

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 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 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, 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 TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Les substances actives contenues dans NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA sont le nébivolol et l'hydrochlorothiazide.

- Le nébivolol est 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.

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

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA est une association de nébivolol et d'hydrochlorothiazide dans un même comprimé qui est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (ou pression artérielle élevée). 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 TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 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 2ème et 3ème 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 acidocétose 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.

- Taux élevé d'acide urique associé à des symptômes de crise de goutte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

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

- 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 qui se caractérise par des 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 TEVA, 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 TEVA (voir rubrique « Ne prenez jamais NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous êtes sujet 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 TEVA avant l'anesthésie ;

- 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 TEVA ;

- 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 TEVA, consultez immédiatement un médecin.

Pendant le traitement

- NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut augmenter les taux sanguins de cholestérol et d'acide urique.

- NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut affecter les taux de certains sels présents dans votre sang (tels que le magnésium, le potassium, le sodium et le chlorure) : votre médecin pourra effectuer régulièrement des analyses de sang pour vérifier le taux de sels dans votre sang. Ceci peut provoquer des symptômes tels que sécheresse de la bouche, sensation de soif, faiblesse, fatigue, faiblesse musculaire, douleur ou crampes, accélération du rythme cardiaque, sensations vertigineuses, hypotension, agitation, nausées ou vomissements et production d'urine réduite. Avertissez votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

- L'hydrochlorothiazide présent dans NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut entraîner une hypersensibilisation de votre peau aux rayons solaires ou aux rayons UV artificiels. Arrêtez votre traitement par NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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 également rubrique 4).

- Avertissez votre médecin si vous remarquez des changements au niveau de votre vision ou des douleurs au niveau des yeux lors de la prise de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA. Cela peut être un signe d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou de développement d'un glaucome. Vous devez arrêter le traitement par NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA et consulter un médecin.

Tests de laboratoire

- Test antidopage : NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut entraîner une réaction positive lors des contrôles antidopage.

- NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut modifier les résultats des tests de la fonction parathyroïdienne. Prévenez votre médecin ou l'hôpital que vous prenez NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA avant de subir ces tests.

Enfants et adolescents

En l'absence de données concernant l'utilisation de ce produit chez les enfants et les adolescents, l'utilisation de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé

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

Prévenez toujours votre médecin si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants, en plus de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA :

- Médicaments qui, comme NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, peuvent influencer la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque :
  - Médicaments pour contrôler la pression artérielle ou médicaments pour des problèmes cardiaques (tels que 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 amisulpiride et barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, halopéridol, lévomépromazine, narcotiques, phénothiazine (également utilisée pour les vomissements et nausées), pimozide, sulpiride, sultopride, thoridazine, 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 (médicament antispastique).
  - Amifostine (un médicament protecteur utilisé dans le traitement du cancer).
  - Cholestyramine ou colestipol (médicaments utilisé pour réduire le taux de cholestérol).
- Médicaments dont les effets ou la toxicité peuvent être augmentés par NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA :
  - Lithium (utilisé pour corriger les troubles de l'humeur).
  - Cisapride (utilisé 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 utilisés pour traiter les inflammations aiguës : stéroïdes (par exemple, cortisone et prednisone), ACTH (hormone adénocorticotrophine) et médicaments dérivés de l'acide salicylique (par exemple, acide acétylsalicylique/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 un taux faible de sucre dans le sang et l'hypertension artérielle).

- Amantadine (un médicament antiviral).

- Ciclosporine (utilisée pour supprimer la réponse immunitaire).

- Produits de contraste iodés (utilisés pour les scanners aux rayons X).

- Anticancéreux (par exemple, cyclophosphamide, fluorouracile, méthotrexate).

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

- Médicaments dont les effets peuvent être diminués par NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA :

  - 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-inflammatoires non stéroïdiens) car ils peuvent réduire l'effet antihypertenseur de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

- Médicaments pour traiter un excès d'acidité dans l'estomac ou les ulcères (médicaments antiacides), par exemple la cimétidine, l'oméprazole : l'utilisation de ces médicaments en association avec NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA n'est pas recommandée

en raison d’éventuelles interactions.

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé avec de l’alcool

Soyez prudent si vous buvez de l'alcool au cours du traitement par NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, des évanouissements ou des vertiges pouvant survenir. Si cela se produit, ne buvez pas d’alcool, que ce soit du vin, de la bière ou des prémix (alcopops).

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.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament à la place de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA étant donné que NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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 TEVA 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 TEVA 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 TEVA 5 mg/25 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 TEVA 5 mg/25 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 de 1 comprimé par jour avec de l'eau, toujours au même moment de la journée.

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA doit être pris au moins 30 minutes avant les repas, à jeun.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA à des enfants ou des adolescents.

Si vous avez pris plus de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé 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 les plus fréquents d'une prise excessive sont des battements cardiaques très lents (bradycardie), une pression artérielle basse et éventuellement des évanouissements, une difficulté à respirer comme dans l'asthme, une insuffisance cardiaque aiguë, une production d'urine excessive conduisant à une déshydratation, des nausées et une somnolence, des spasmes musculaires, des troubles du rythme cardiaque (en particulier si vous prenez également des digitaliques ou des médicaments pour les troubles du rythme cardiaque).

Si vous oubliez de prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Si vous vous rendez rapidement compte après l'horaire habituel de la prise que vous avez oublié de prendre votre comprimé de NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, 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 pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les oublis répétés doivent être évités.

Si vous arrêtez de prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par NEBIVOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

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.

Arrêtez de prendre NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions suivantes :

- réactions allergiques apparaissant sur tout le corps, avec éruption cutanée généralisée (réactions d'hypersensibilité) ; gonflement soudain, en particulier autour des lèvres, des yeux ou de la langue avec possibilité de difficultés respiratoires soudaines. *Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;*

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion)*. Fréquence très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).*

Les effets indésirables suivants ont été rapportés durant le traitement par nébivolol :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête ;
- sensations vertigineuses ;
- fatigue ;
- sensation inhabituelle de brûlure, de picotements ou de fourmillements ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- nausées ;

- essoufflement ;
- gonflement des mains ou des pieds.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne 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 ;
- sensation dépressive ;
- digestion difficile (dyspepsie), gaz intestinaux, vomissements ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- difficulté à respirer comme dans l'asthme, due aux contractions soudaines des muscles des voies respiratoires (bronchospasme) ;
- cauchemars.

Très rare (pouvant 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 uniquement dans certains cas isolés :

- type d'éruption cutanée caractérisée par des papules prurigineuses, en relief, rouge pâle, de causes allergique ou non allergique (urticaire) ;
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations) ;
- perte de contact avec la réalité (psychose) ;
- problèmes de circulation sanguine dans les doigts, les orteils, les bras et les jambes pouvant entraîner pâleur, bleuissement ou picotement au niveau des doigts et des orteils (syndrome de Raynaud) ;

- yeux secs, cicatrisation ou épaississement des paupières ou du blanc de l'œil.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés durant le traitement par hydrochlorothiazide :
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris kystes et polypes).

Fréquence « indéterminée » (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Réactions allergiques

- Réactions allergiques apparaissant sur tout le corps (réaction anaphylactique).

Cœur et circulation sanguine

- Troubles du rythme cardiaque, palpitations.

- Modification de l'électrocardiogramme.

- Evanouissement soudain lors du passage à la position debout, formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose) et embolie, effondrement du tonus circulatoire (choc).

Sang

- Modification de la formule sanguine : diminution des globules blancs, diminution des plaquettes, diminution des globules rouges, altération de la production de nouvelles cellules sanguines par la moelle épinière.

- Altération des niveaux des fluides corporels (déshydratation) et des substances chimiques présentes dans le sang, avec en particulier une diminution des taux de potassium, de sodium, de magnésium, de chlore, et une augmentation du taux de calcium.

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

Estomac et intestin

- Perte d'appétit, bouche sèche, nausées, vomissements, gêne au niveau de l'estomac, douleurs abdominales, diarrhée, ralentissement du transit intestinal (constipation), arrêt du transit intestinal (iléus paralytique), flatulence.

- Inflammation des glandes salivaires, inflammation du pancréas, augmentation des taux d'amylase dans le sang (une enzyme pancréatique).

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

Poitrine

- Détresse respiratoire, inflammation des poumons (pneumonie), fibrose au niveau des poumons (maladie pulmonaire interstitielle), accumulation de liquide dans les poumons

(œdème pulmonaire).

Système nerveux

- Vertiges (sensations de tête qui tourne).
- Convulsions, diminution du niveau de conscience, coma, maux de tête, sensations vertigineuses.
- Apathie, état de confusion, dépression, nervosité, sensation de fatigue, troubles du sommeil.
- Sensation inhabituelle de brûlure, de picotements ou de fourmillements.
- Faiblesse musculaire (parésie).

Peau et cheveux

- Démangeaisons, taches violacées sur la peau (purpura), papules (urticaire), augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons solaires, éruption cutanée (y compris érythème polymorphe), éruption cutanée au niveau du visage et/ou rougeurs pouvant laisser des cicatrices (lupus érythémateux cutané), inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner une nécrose des tissus (vascularite nécrosante), desquamation, rougeurs, distension de la peau et éruption bulleuse sur la peau (nécrolyse épidermique toxique).

Yeux et oreilles

- Vision jaune, vision trouble, aggravation d'une myopie, diminution des sécrétions lacrymales, baisse de la vision et douleurs au niveau des yeux (signe éventuel d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien), d'une myopie aiguë ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

Articulations et muscles

- Spasmes musculaires, douleurs musculaires.

Urines

- Troubles rénaux, insuffisance rénale aiguë (diminution de la production d'urine et augmentation des fluides et des déchets dans le corps), inflammation des tissus conjonctifs dans les reins (néphrite interstitielle), sucre dans les urines.

Organes sexuels

- Troubles de l'érection.

Généralités/autres

- Faiblesse générale, fatigue, fièvre, soif.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 TEVA 5 mg/ 25 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.

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 TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Nébivolol (sous forme de chlorhydrate de nébivolol)..... 5 mg

Hydrochlorothiazide..... 25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

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

Pelliculage :

Opadry® jaune 03A520012 : hypromellose (6 mPas), dioxyde de titane (E171), stéarate de macrogol 40, cellulose microcristalline, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé se présente sous la forme de comprimé pelliculé jaune pâle, de 9,2 mm, rond, biconvexe, comprenant la mention « 525 » imprimée sur une face.

Conditionnements : 28, 30, 50, 90 ou 100 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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR
DUPNITZA 2600
BULGARIE
ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, BLAUBEUREN
BADEN-WUERTTEMBERG 89143
ALLEMAGNE

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).