ANSM - Mis à jour le : 16/04/2025

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Béta-bloquant sélectifs et diurétiques - code ATC : C07BB12

Les principes actifs contenus dans TEMERITDUO 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 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.

TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique au nébivolol ou à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des constituants de ce comprimé (Listés dans la rubrique 6).

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 2nd 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 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.

  - 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

Veuillez informer votre médecin en cas de survenue d'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 - 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 pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie grave (lorsqu'il est utilisé avec certains types de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (par exemple, gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide) ; Votre médecin vous demandera de surveiller votre glycémie plus régulièrement au cours du traitement par TEMERITDUO 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Ne prenez jamais TEMERITDUO 5 mg/12,5 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

- 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'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de TEMERITDUO. Ceci peut entraîner une perte permanente de la vision en l'absence de traitement. Si vous avez déjà présenté une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous risquez davantage de développer ces symptômes.

- 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, consultez immédiatement un médecin.

TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut augmenter les taux sanguins de cholestérol et d'acide urique. Il peut également affecter le taux de certaines substances chimiques présentes dans votre sang, appelées électrolytes: une surveillance sera effectuée par votre médecin au moyen d'un test sanguin.

L'hydrochlorothiazide présent dans TEMERITDUO 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 TEMERITDUO 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).

Test antidopage : TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une réaction positive à un test antidopage.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prévenez toujours votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, en plus de TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé:

Médicaments qui, comme TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, peuvent influencer sur 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, methyldopa, méxiletine, 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, levopromazine, 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.

- Médicaments pour le diabète comme l'insuline ou les antidiabétiques oraux.

- Baclofène (médicament antispastique).

- Amifostine (un médicament protecteur utilisé dans le traitement du cancer).

Médicaments dont les effets ou la toxicité peuvent être augmentés par TEMERITDUO 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 par voie injectable, 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 prédnisone), ACTH (hormone adénocorticotrophine) 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 inhiber la réponse immunitaire.
- Amantadine, en tant que médicament antiviral.
- Cyclosporine, utilisé pour supprimer la réponse immunitaire.
- 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 TEMERITDUO 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, probénicide, 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

Médicaments pour traiter un excès d'acidité dans l'estomac ou les ulcères (médicaments antiacides), TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé doit être pris pendant les repas et l'antiacide entre les repas.

TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec de l’alcool

Soyez prudent si vous buvez de l'alcool au cours du traitement par TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, des évanouissements ou des vertiges pouvant survenir. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool, y compris du vin, de la bière ou du prémix.

Grossesse et allaitement

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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé étant donné que TEMERITDUO 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 TEMERITDUO 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. TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier 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.

TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Ce médicament 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Prenez un comprimé par jour avec de l'eau, de préférence toujours au même moment de la journée.

TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut être pris avant, pendant ou après les repas, mais peut également être pris indépendamment des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

Si vous avez pris plus de TEMERITDUO 5 mg/12,5 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 habituels d'une prise excessive de TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sont des battements cardiaques très lents (bradycardie), une pression artérielle basse et éventuellement évanouissements, une difficulté à respirer comme dans l'asthme, une insuffisance cardiaque aiguë, une production d'urine excessive conduisant à une déshydratation, la nausée et une somnolence, des spasmes musculaires, des troubles du rythme cardiaque (particulièrement si vous prenez également des digitaliques ou des médicaments pour les troubles du rythme cardiaque).

Si vous oubliez de prendre TEMERITDUO 5 mg/12,5 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par TEMERITDUO 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 ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

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

- Maux de tête

- Sensations vertigineuses
- 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
- Sensation dépressive
- 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 de façon isolée:

- 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).

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

- Fréquence indéterminée : 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, nausée, 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)

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

- Système nerveux

  - Vertiges (sensations 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

  - Brûlures inhabituelles, picotements, démangeaisons ou sensations de démangeaisons

  - 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, éruption cutanée au niveau du visage/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 (nécrose épidermique toxique).

- Yeux et oreilles

  - Vision jaune, troubles de la vue, aggravation d'une myopie, diminution des sécrétions lacrymales

  - Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée dans l’oeil (signes possibles d’une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l’oeil (épanchement choroïdien) 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 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 TEMERITDUO 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 figurant sur la boîte et sur 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 TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : nébivolol dosé à 5 mg (sous forme de chlorhydrate de nébivolol: 2,5 mg de d-nébivolol et 2,5 mg de l-nébivolol) et hydrochlorothiazide dosé à 12,5 mg.

- Les autres composants sont :
  - Noyau: lactose monohydraté, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), amidon de maïs, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460(i)), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).
  - Pelliculage: macrogol stéarate 40 de type I (E431), dioxyde de titane (E171), carmins (laque aluminique d'acide carminique, E120), hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460(i)).

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

TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé se présente sous la forme de comprimé de couleur rosée, rond, légèrement biconvexe, pelliculé, marqué d'un « 5/12,5 » sur l'une des faces et d'une barre de cassure sur l'autre face.

Boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, et 90 comprimés sous plaquettes (PP/COC/PP/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
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
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
VIA SETTE SANTI 3
50131 FLORENCE (FI)
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).