

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable

Néбиволол

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?
3. Comment prendre TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?
6. Informations supplémentaires.

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

TEMERIT 5 mg contient du néбиволол, 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.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (ou pression artérielle élevée).

TEMERIT 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 TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?

Ne prenez jamais TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au néбиволол ou à l'un des constituants de ce comprimé
- 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 3^{ème} 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.

Faites attention avec TEMERIT 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 1^{er} 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)
- 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 TEMERIT 5 mg avant l'anesthésie.

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

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, **y compris** un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, et certains médicaments nécessitent une adaptation spécifique (de la dose par exemple).

Prévenez toujours votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, en plus de TEMERIT 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).

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), par exemple la cimétidine ; TEMERIT 5 mg doit être pris pendant les repas et l'antiacide entre les repas.

Aliments et boissons

TEMERIT 5 mg peut être pris avec de la nourriture ou l'estomac vide, mais il est préférable de prendre le comprimé avec de l'eau.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Il est déconseillé de prendre TEMERIT 5 mg pendant l'allaitement.

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.

Informations importantes concernant certains composants de TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable

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.

3. COMMENT PRENDRE TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?

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

TEMERIT 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)

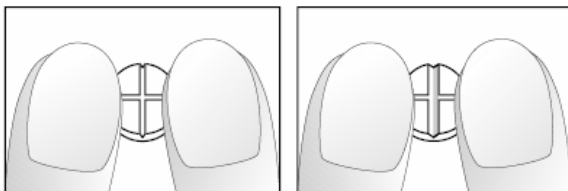
- La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. La dose doit être prise de préférence toujours au même moment de la journée.
- Chez les sujets âgés et les patients ayant un trouble de la fonction rénale, la dose initiale est de ½ (un demi) comprimé par jour.
- L'effet thérapeutique sur la pression artérielle 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

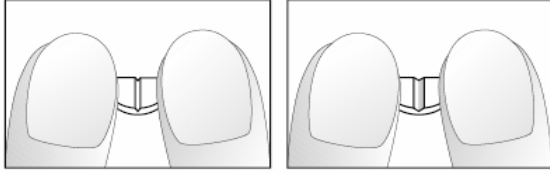
- L'initiation et le suivi de votre traitement seront effectués par un médecin expérimenté
- Votre médecin commencera votre traitement par ¼ (un quart) de comprimé par jour. Après 1 à 2 semaines de traitement, cette dose pourra être augmentée à ½ (un demi) comprimé par jour, puis à 1 comprimé par jour 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 ¼ (un quart) de comprimé ou ½ (un demi) comprimé par jour, TEMERIT 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 ¼ (un quart) de comprimé, recommencez l'opération à partir d'½ (un demi) comprimé (voir schémas 3 et 4)



Schémas 1 et 2 : Modalités d'obtention de ½ (demis) comprimés



Schémas 3 et 4 : Modalités d'obtention de ¼ (quarts) de comprimés

- Votre médecin peut décider d'associer d'autres médicaments à TEMERIT 5 mg pour vous traiter
- Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de TEMERIT 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 TEMERIT 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 TEMERIT 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 TEMERIT 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 oubliée 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 TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable :

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

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

Si le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par TEMERIT 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, TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Effets indésirables fréquents (chez plus de 1 personne sur 100 patients traités et moins de 1 personne sur 10 patients traités) :

- 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 (chez plus de 1 personne sur 1000 patients traités et moins de 1 personne sur 100 patients traités) :

- 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 (chez moins de 1 personne sur 10000 patients traités) :

- Evanouissements
- Aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau - plaques roses squameuses)
- 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).

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

Effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10 patients traités) :

- Ralentissement du rythme cardiaque
- Etourdissements

Effets indésirables fréquents (chez plus de 1 personne sur 100 patients traités et moins de 1 personne sur 10 patients traités) :

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?

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

Ne pas utiliser TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable ?

La substance active est :

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

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 (E572).

Qu'est ce que TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable et contenu de l'emballage extérieur ?

TEMERIT 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 thermoformées (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, AVENUE DE LA GARE
1611 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

A.MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL

VIA SETTE SANTI N°1
FIRENZE
ITALIE

Fabricant

BERLIN CHEMIE AG, SITE ADLERSHOF

GLIENICKER WEG 125
12489 BERLIN
ALLEMAGNE

ou

MENARINI – VON HEYDEN GMBH

LEIPZIGER STRASSE 7 – 13
01097 DRESDEN
ALLEMAGNE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : HYPOLOC
Belgique : NOBITEN
Danemark : HYPOLOC
Finlande : HYPOLOC
Allemagne : NEBILET
Grèce : LOBIVON
Irlande : HYPOLOC
Italie : NEBILOX
Islande : HYPOLOC
Luxembourg : NOBITEN
Norvège : HYPOLOC
Portugal : NEBILET
Espagne : LOBIVON
Suède : HYPOLOC
Pays-Bas : NEBILET
Royaume-Uni : HYPOLOC

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 mai 2011.

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