Nobiretic

Notice: information de l'utilisateur

NOBIRETIC 5 mg / 25 mg comprimés pelliculés
Nébivolol / Hydrochlorothiazide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 leurs symptômes 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 que ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NOBIRETIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NOBIRETIC ?
3. COMMENT PRENDRE NOBIRETIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOBIRETIC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NOBIRETIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Les substances actives contenues dans Nobiretic 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 votre pression artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique; il agit en augmentant la quantité d'urine que vous produisez.

Nobiretic est une association de nébivolol et d'hydrochlorothiazide dans un même comprimé. Il est préconisé dans le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension). Il est utilisé en remplacement des deux médicaments séparés chez les patients qui les prennent déjà ensemble.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NOBIRETIC ?

Ne prenez jamais Nobiretic

- si vous êtes allergique au nébivolol ou à l'hydrochlorothiazide ou a 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 autres troubles graves 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 recevez un traitement pour un choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë, par voie intraveineuse, pour aider votre cœur à fonctionner
- pression artérielle basse
- troubles graves 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 grave 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 Nobiretic.

- 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 caractérisée par des plaques roses écailleuses) ou si vous avez souffert

de psoriasis

- 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 exemple; la gliquidone, le gliclazide, le glibenclamide, le glipizide, le glimépiride ou le tolbutamide). Votre médecin vous demandera de surveiller votre glycémie plus régulièrement au cours du traitement par Nobiretic, 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 Nobiretic (voir rubrique « Ne prenez jamais Nobiretic»)
- 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 Nobiretic 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 utilisez Nobiretic.
- 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 Nobiretic. Si non traité, ceci peut entraîner une perte permanente de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou au sulfonamide, vous êtes plus susceptible de développer ceci.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou du 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 Nobiretic, consultez immédiatement un médecin.

- Nobiretic peut augmenter les taux de lipides sanguins et d'acide urique. Il peut également affecter le taux de certaines substances chimiques présentes dans votre sang, appelées électrolytes: une surveillance sera effectuée de temps en temps par votre médecin au moyen d'un test

sanguin.

- L'hydrochlorothiazide présent dans Nobiretic peut entraîner une hypersensibilisation de votre peau aux rayons solaires ou aux rayons UV artificiels. Arrêtez votre traitement par Nobiretic 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: Nobiretic pourrait induire une réaction positive des tests antidopage.

Enfants et adolescents
En l'absence de données sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants et les adolescents, Nobiretic **ne doit pas** être utilisé chez eux.

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

Prévenez toujours votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, en plus de Nobiretic:
- Médicaments qui, tout comme Nobiretic, 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, methyldopa, 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, levomépromazine, narcotiques, phénothiazine (également utilisée pour les vomissements et nausées), pimozide, sulpiride, sultopride, thoridazine, tiapride, 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 tels que l'insuline ou les antidiabétiques oraux

  - Baclofen (un antispastique)

  - Amifostine (un médicament protecteur utilisé pendant un traitement anti-cancéreux).

- Médicaments dont les effets ou la toxicité peuvent être augmentés par Nobiretic:

  - Lithium, utilisé pour corriger les troubles de l'humeur

  - Cisapride (pour traiter les problèmes digestifs)

  - Bépridil (utilisé dans l'angine de poitrine)

  - Diphémanil (utilisé en cas de transpiration excessive)

  - Médicaments pour traiter les infections: érythromycine 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 dans l'allergie)

  - Diurétiques et laxatifs

  - Médicaments pour traiter les inflammations aiguës: stéroïdes (par exemple : cortisone et prédnisone), ACTH (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 le traitement de l'hypoglycémie et une pression artérielle élevée

  - Amantadine, un médicament antiviral

  - Ciclosporine, utilisé pour inhiber la réponse immunitaire

  - Produits de contraste iodés, utilisés pour les scanners aux rayons X

  - Anticancéreux (par exemple : cyclophosphamide, fluorouracile, méthotréxate)

- Médicaments dont les effets peuvent être diminués par Nobiretic:

  - Médicaments qui diminuent la glycémie (insuline et antidiabétiques oraux, metformine)

  - Médicaments de la crise de goutte (par exemple : allopurinol, probénécid, 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): ils peuvent réduire l'effet antihypertenseur de Nobiretic.

➢ Médicaments pour traiter un excès d'acidité dans l'estomac ou les ulcères (médicament antiacide): Nobiretic doit être pris pendant les repas et l'antiacide entre les repas.

Nobiretic avec de l'alcool
Soyez prudent si vous buvez de l'alcool au cours du traitement par Nobiretic, des évanouissements ou des vertiges pouvant survenir. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool, y compris du vin, de la bière ou des alcopops.

Grossesse et allaitement
Vous devez dire à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Généralement, votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place du Nobiretic, étant donné que le Nobiretic n'est pas recommandé durant la grossesse parce que la substance active l'hydrochlorothiazide traverse le placenta. L'utilisation de Nobiretic pendant la grossesse peut provoquer des effets potentiellement nocifs chez le fœtus et le nouveau-né.
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Nobiretic n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut entraîner des vertiges ou de la fatigue. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

Nobiretic contient du lactose et du sodium
Ce médicament contient du **lactose**. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, **veuillez le contacter** avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE NOBIRETIC ?

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

La dose recommandée est d'un comprimé par jour avec de l'eau, de préférence toujours au même moment de la journée.
Nobiretic peut être pris avant, pendant ou après les repas, mais peut également être pris indépendamment des repas.

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

Si vous avez pris plus de Nobiretic que vous n'auriez dû
Si par mégarde vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). 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, 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 Nobiretic
Si vous vous rendez rapidement compte après l'horaire habituel de la prise que vous avez oublié de prendre votre comprimé de Nobiretic, 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 pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les oublis répétés doivent être évités.

Si vous arrêtez de prendre Nobiretic
Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement par Nobiretic.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

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

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

- maux de tête

- sensations vertigineuses
- fatigue
- une sensation inhabituelle de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de picotements
- diarrhée
- constipation
- nausées
- essoufflement
- gonflement des mains ou des pieds.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- rythme cardiaque lent ou autres plaintes cardiaques
- pression artérielle basse
- douleurs de type crampes aux jambes à la marche
- troubles de la vue
- impuissance
- dépression
- digestion difficile , gaz dans l'estomac ou les intestins, vomissements
- éruption 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 personne sur 10.000):

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

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) ;

sorte d'éruption en plaques rouges, en relief, boutons qui chatouillent d'origine allergique ou non (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
- évanouissement 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 osseuse
- 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 magnésium, de chlore, et une augmentation du taux de calcium
- augmentation des taux d'acide urique, goutte, augmentation de la glycémie, diabète, alcalose métabolique (un trouble du métabolisme), augmentation des taux de cholestérol et/ou de triglycérides

Estomac et intestins

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

Système nerveux

- vertiges (sensation de tête qui tourne)
- convulsions, diminution du niveau de conscience, coma, maux de tête, sensations vertigineuses
- apathie, état de confusion, dépression, nervosité, agitation, troubles du sommeil
- une sensation inhabituelle de brûlure, de piqûre, de chatouillements ou de picotements
- faiblesse musculaire (parésie)

Peau et cheveux

- démangeaisons, taches/points violacés 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 (nécrolyse épidermique toxique).

Yeux et oreilles

- vision jaune, vision trouble, aggravation d'une myopie, diminution de la sécrétion de larmes
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé)

Articulations et muscles

- spasmes musculaires, douleurs musculaires

Système urinaire

- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER NOBIRETIC

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de conditions particulières de conservation.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après 'EXP'.La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Nobiretic

- Les substances actives sont le nébivolol et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 5 mg de nébivolol (sous forme de chlorhydrate de nébivolol: 2,5 mg de d-nébivolol et 2,5 mg de l-nébivolol) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- 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 Type I (E431), dioxyde de titane (E171), carmins (laque aluminée d'acide carminique, E120), hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460(i)).

Aspect de Nobiretic et contenu de l'emballage extérieur
Nobiretic se présente sous la forme de comprimés presque violets, ronds, légèrement biconvexes, pelliculés, marqués d'un « 5/25 » sur l'une des faces, en boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, et 90 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes (PP/COC/PP/Aluminium).
(Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Fabricant
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Allemagne

ou

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, D-01097 Dresden, Allemagne

ou

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, I-50131 Firenze, Italie

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique
BE336007

Luxembourg
2009080047

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Belgique: Nobiretic
Chypre: Lobivon-plus
Danemark: Hypoloc Comp
Espagne: Lobivon plus
Estonie: Nebilet Plus
France: TEMERITDUO
Grèce: Lobivon-plus
Hongrie: Nebilet Plus
Irlande: Hypoloc Plus
Italie: Aloneb
Lettonie: Nebilet Plus
Lituanie: Nebilet Plus
Luxembourg: Nobiretic
Malte: Nebilet Plus
Pays-Bas: Nebiretic
Pologne: Nebilet HCT
Portugal: Nebilet Plus
République tchèque: Nebilet Plus H
Roumanie: Nebilet HCT
Slovaquie: Nebilet HCTZ
Slovénie: Co-Nebilet

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 03/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.