Notice : information de l'utilisateur

Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimés pelliculés
Nesyrgy 5 mg/10 mg comprimés pelliculés

nébivolol/amlodipine

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 ou votre pharmacien. 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 NESYRGY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NESYRGY ?
3. COMMENT PRENDRE NESYRGY ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NESYRGY ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Nesyrgy contient deux substances actives appelées nébivolol et amlodipine. Ces deux substances permettent de contrôler votre hypertension artérielle :

- 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 la baisse de la pression artérielle.
- L'amlodipine appartient à la classe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». Elle empêche le calcium de pénétrer dans la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui prévient la constriction des vaisseaux sanguins et permet ainsi de réduire la pression artérielle.

Nesyrgy est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle chez les patients adultes recevant déjà du nébivolol et de l'amlodipine, aux mêmes doses, en comprimés séparés.

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

Ne prenez jamais Nesyrgy
- si vous êtes allergique au nébivolol, à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'inhibiteurs calciques, appelés les dihydropyridines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie
- si vous présentez une insuffisance cardiaque survenue récemment ou s'étant récemment aggravée, ou si vous avez un traitement pour le cœur (par voie intraveineuse du choc circulatoire dû à une insuffisance cardiaque aiguë)
- si vous présentez certains troubles sévères du rythme cardiaque (tels que bloc atrio-ventriculaire des deuxième et troisième degrés, troubles de la conduction cardiaque)
- si vous présentez ou avez présenté de l'asthme ou une respiration sifflante
- si vous présentez un phéochromocytome non traité, une tumeur localisée dans les glandes surrénales qui sont situées sur la partie supérieure des reins
- si vous présentez un trouble métabolique (acidose métabolique)
- si vous présentez un rythme cardiaque très lent (inférieur à 60 battements par minute)
- si vous présentez une pression artérielle basse ou sévèrement basse
- si vous avez des troubles sévères de la circulation sanguine dans les bras ou dans les jambes
- si vous présentez un rétrécissement de la valve cardiaque aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (état dans lequel le cœur est incapable de fournir suffisamment de sang à l'organisme)
- si vous présentez une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Ne prenez pas Nesyrgy si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Nesyrgy.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nesyrgy.

Veuillez informer votre médecin :
- si vous avez une fréquence cardiaque anormalement faible
- si vous présentez une douleur dans la poitrine due à une crampe d'apparition spontanéeau niveau du coeur appelée « angor de Prinzmetal »
- si vous présentez une insuffisance cardiaque chronique non traitée
- si vous présentez un bloc cardiaque du premier degré (léger trouble de la conduction cardiaque qui affecte le rythme cardiaque)
- si vous présentez une mauvaise circulation dans les bras ou les jambes (par exemple maladie ou syndrome de Raynaud, douleurs de type crampe à la marche)
- si vous présentez des problèmes respiratoires prolongés
- si vous êtes diabétique : ce médicament n'a pas d'effet sur la glycémie, toutefois certains signes d'alerte de l'hypoglycémie peuvent être masqués (tels que palpitations, rythme cardiaque élevé) 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).
- si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïdienne : ce médicament peut masquer les signes d'un rythme cardiaque anormalement rapide due à cette hyperactivité
- si vous êtes allergique : ce médicament peut intensifier votre réaction aux pollens ou vis-à-vis des substances auxquelles vous êtes allergique
- si vous présentez ou avez présenté un psoriasis (maladie de la peau - plaques roses squameuses)
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ; toujours prévenir l'anesthésiste que vous prenez Nesyrgy avant l'anesthésie
- si vous avez récemment subi une crise cardiaque
- si vous présentez une insuffisance cardiaque récente ou des problèmes au niveau des valves cardiaques ou du muscle cardiaque
- si vous présentez une augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)

Comme avec tout médicament baissant la pression artérielle, une diminution excessive de la pression artérielle chez les patients présentant des troubles de la circulation sanguine du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin contrôlera donc attentivement votre pression artérielle.

Voir aussi les informations mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais Nesyrgy».

Enfants et adolescents
En l'absence de données sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, l'utilisation de Nesyrgy n'est pas recommandée chez ces derniers.

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

En particulier, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :
- **Autres médicaments antihypertenseurs**, car l'effet de NESYRGY peut être majoré.
- **Amiodarone, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïnide, guanfacine, hydroquinidine, lacidipine, lidocaïne, méthyldopa, méxilétine, moxonidine, nicardipine, nifédipine, nimodipine, nitrendipine, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil**, médicaments permettant de contrôler la pression artérielle ou médicaments indiqués en cas de trouble cardiaque.
- **Barbituriques** (famille de médicaments utilisés comme sédatif et dans le traitement de la psychose, mais aussi de l'épilepsie, de l'anxiété, de l'insomnie et des troubles convulsifs), car l'effet de Nesyrgy peut être majoré.
- **Phénothiazines** (famille de médicaments utilisés comme sédatif et dans le traitement de la psychose, mais aussi des vomissements et des nausées), car l'effet de Nestroy peut être majoré.
- **Thioridazine** (appartient à la famille de médicaments utilisés comme sédatif et dans le traitement de la psychose), car l'effet de Nesyrgy peut être majoré.
- **Amitriptyline**, **paroxétine**, **fluoxétine**, médicaments contre la dépression, car l'effet de Nesyrgy peut être majoré.
- Médicaments utilisés pour l'anesthésie pendant une opération
- Médicaments contre l'asthme, la congestion nasale ou certains troubles de l'oeil comme le glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou la dilatation (élargissement) de la pupille.
- **Baclofène** (médicament antispasmodique), **amifostine** (médicament protecteur utilisé dans le traitement du cancer)
- Médicaments pour le diabète tels que **l'insuline** ou **antidiabétiques oraux** ; Nesyrgy n'a pas d'effet sur la glycémie, mais pourrait masquer les signes avant-coureurs d'une hypoglycémie (par exemple palpitations, rythme cardiaque élevé). Cependant, l'utilisation concomitante de Nesyrgy avec un certain type de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère (voir également les informations sous la rubrique « Avertissements et précautions »).
- Médicaments traitant l'excès d'acide gastrique ou les ulcères d'estomac (médicament antiacide) : Nesyrgy doit être pris pendant un repas et le médicament antiacide entre les repas
- **Kétoconazole**, **itraconazole** (médicaments antifongiques)

- **Ritonavir**, **indinavir**, **nelfinavir** (appelés inhibiteurs de protéase ; utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH)
- **Rifampicine**, **érythromycine**, **clarithromycine** (antibiotiques)
- **Hypericum perforatum** (millepertuis)
- **Dantrolène** (perfusion en cas d'anomalies sévères de la température corporelle)
- **Tacrolimus**, **sirolimus**, **temsirolimus** et **évérolimus** (médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire)
- **Simvastatine** (médicament hypocholestérolémiant)
- **Cyclosporine** (immunosuppresseur)

Nesyrgy avec des aliments, boissons et de l'alcool
Nesyrgy peut être pris avec de la nourriture ou à jeun.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Nesyrgy. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Nesyrgy.

Faites preuve de prudence si vous consommez de l'alcool pendant le traitement par Nesyrgy, car vous pourriez avoir une sensation de faiblesse ou des vertiges. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool. Cela comprend le vin, la bière et les « premix ».

Grossesse et allaitement
Grossesse
Les données cliniques étant insuffisantes chez la femme enceinte, Nesyrgy n'est pas recommandé pendant la grossesse. Un traitement par Nesyrgy ne peut être envisagé qu'en l'absence d'autres options plus sûres et après évaluation personnalisée et minutieuse du rapport bénéfice-risque par votre médecin. Par conséquent, informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. N'oubliez pas de demander conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
En cas d'utilisation pendant la grossesse, une surveillance attentive de l'état du fœtus et du nouveau-né peuvent être nécessaire.

Allaitement
Si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Nessyrgy n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent. Votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Nesyrgy peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si le médicament vous rend malade, vous donne une sensation de vertige, induit une somnolence ou vous donne des maux de tête, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines. Contactez immédiatement votre médecin.

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 NESYRGY ?

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

La dose recommandée est d'un comprimé par jour, de préférence au même moment de la journée.
Nesyrgy peut être pris avant, pendant ou après le repas. Il peut se prendre également indépendamment des repas. Il est préférable de prendre le comprimé avec un peu d'eau, sans le mâcher. Ne prenez pas Nesyrgy avec du jus de pamplemousse.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus de Nesyrgy 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 Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes et signes de surdosage les plus fréquents sont : pression artérielle basse entraînant un évanouissement (hypotension artérielle), avec accélération possible du rythme cardiaque (tachycardie réflexe), battements cardiaques très lents (bradycardie), une difficulté à respirer comme dans l'asthme (bronchospasme) et insuffisance cardiaque aiguë.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans les poumons (œdème pulmonaire), ce qui provoque un essoufflement pouvant se développer jusqu'à 24 à 48 heures après la prise du médicament.

Si vous oubliez de prendre Nesyrgy
Si vous oubliez de prendre une dose de Nesyrgy, mais que vous vous rappelez un peu plus tard que vous auriez dû la prendre, prenez la dose du jour comme d'habitude. Cependant, si le délai de prise est long (par exemple plusieurs heures) et que le moment de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose normale suivante, prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Les oublis répétés de doses doivent cependant être évités.

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

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants après avoir pris ce médicament, consultez immédiatement votre médecin.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté respiratoire
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- Gonflement de la langue et de la gorge, entraînant de grandes difficultés respiratoires
- Réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'une sensation de malaise important

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés. Si l'un de ces effets vous cause des problèmes, contactez votre médecin.

Autres effets indésirables possibles avec Nesyrgy :

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) :
- gonflement des mains ou des pieds (œdème)

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :
- fatigue
- douleur abdominale, nausées
- vertiges
- maux de tête
- somnolence
- sensation de brûlure, de fourmillements, de démangeaisons, d'engourdissement et de picotement
- palpitations
- bouffées vasomotrices
- altération du transit intestinal (y compris diarrhée et constipation)
- indigestion
- gonflement des chevilles
- crampes musculaires
- faiblesse
- troubles visuels, vision double

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :
- ralentissement du rythme cardiaque ou autres troubles cardiaques
- hypotension artérielle
- douleurs aux jambes de type crampes à la marche
- sentiments de dépression
- vomissements
- essoufflement de type asthmatique dû à des crampes musculaires soudaines autour des voies respiratoires (bronchospasme)
- cauchemars
- insomnie
- variations d'humeur (y compris anxiété)
- altération du goût
- sensation d'engourdissement ou de picotements dans les membres, perte de la sensation de douleur
- évanouissement
- tremblements
- bourdonnements d'oreilles
- arythmie (y compris tachycardie ventriculaire et fibrillation atriale)
- insuffisance cardiaque
- toux
- éternuements/écoulement nasal dus à une inflammation de la muqueuse nasale
- sécheresse buccale
- flatulences
- chute des cheveux
- sudation accrue
- démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, décoloration de la peau
- douleurs articulaires ou musculaires
- douleurs dorsales
- incapacité à obtenir ou maintenir une érection
- inconfort mammaire ou augmentation du volume des seins chez les hommes
- inconfort à la miction, besoin accru d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions
- douleur, sensation de malaise
- perte ou prise de poids

Effets indésirables rares (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- confusion

Effets indésirables très rares (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- diminution du taux de globules blancs, diminution du taux de plaquettes sanguines, ce qui peut provoquer la formation d'ecchymoses inhabituelles ou favoriser les saignements
- exacerbation de psoriasis (maladie de la peau marquée par la présence de plaques roses squameuses)
- excès de sucre dans le sang (hyperglycémie)

- augmentation de la tension musculaire
- trouble nerveux, ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des picotements ou un engourdissement
- inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée
- ballonnements abdominaux (gastrite)
- gonflement des gencives
- fonction hépatique anormale, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunisse), augmentation des taux d'enzymes hépatiques, ce qui peut altérer le résultat de certaines analyses médicales
- sensibilité à la lumière

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- tremblements, posture rigide, expression du visage fixe ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée

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 davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NESYRGY ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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 Nesyrgy

- Les substances actives sont le nébivolol (sous forme de chlorhydrate de nébivolol) et l'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Nesyrgy 5 mg/5 mg : chaque comprimé pelliculé 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 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).
Nesyrgy 5 mg/10 mg : chaque comprimé pelliculé 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 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

- Les autres composant sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de maïs, hypromellose, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Pelliculage :
Nesyrgy 5 mg/5 mg : OPADRY® 02B220019 jaune (composé de : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172)) ;
Nesyrgy 5 mg/10 mg : OPADRY® Y-1-7000 blanc (composé de : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400).

Aspect de Nesyrgy et contenu de l'emballage extérieur
Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimés pelliculés sont jaunes, ovales.
Nesyrgy 5 mg/10 mg comprimés pelliculés sont blancs, ovales, avec une barre de cassure sur l'une des faces.

Nesyrgy est disponible en plaquettes en PVC/PVDC-Al ou plaquette en OPA/Al/PVC-Al, abrégé en plaquette en Al-Al, conditionnées en boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90 comprimés pelliculés.

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
1611 Luxembourg
Luxembourg

Fabricant :
Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovaquie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
Nesyrgy 5 mg/5 mg: BE663508 (plaquette en PVC/PVDC-Al)
Nesyrgy 5 mg/5 mg: BE665250 (plaquette en OPA/Al/PVC-Al)

Nesyrgy 5 mg/10 mg: BE663509 (plaquette en PVC/PVDC-Al)
Nesyrgy 5 mg/10 mg: BE665251 (plaquette en OPA/Al/PVC-Al)

Luxembourg
Nesyrgy 5 mg/5 mg: 2025020024
Nesyrgy 5 mg/10 mg: 2025020025

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Estonie, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Luxembourg, Pologne, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Espagne : Nesyrgy
Autriche, Irlande, Portugal : Nebkliq
Lituanie : Kliqqo

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.