

## Notice : information du patient

### **Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés** **Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg comprimés pelliculés**

fumarate de bisoprolol/hydrochlorothiazide

**Veillez 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 Co-Bisoprolol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Sandoz ?
3. Comment prendre Co-Bisoprolol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Co-Bisoprolol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Co-Bisoprolol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

L'hémifumarate de bisoprolol appartient au groupe de médicaments connus sous le nom de bêtabloquants. L'hémifumarate de bisoprolol bloque des récepteurs bêta spécifiques présents sur le cœur (cardiosélectivité) et induit une réduction de la fréquence cardiaque, de la force de contraction du cœur, de la conduction du stimulus des oreillettes aux ventricules, et il inhibe l'activité de certaines substances messagères qui augmentent la tension artérielle (réduction de l'activité de la rénine).

L'hydrochlorothiazide appartient au groupe des médicaments diurétiques (diurétiques thiazidiques) et induit une augmentation de l'excrétion de l'eau et des électrolytes (augmentation du débit urinaire).

Les préparations combinées Co-Bisoprolol Sandoz sont utilisées dans le traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension essentielle).

Votre médecin prescrira Co-Bisoprolol Sandoz dans les situations où un traitement par bisoprolol ou hydrochlorothiazide s'est avéré inadéquat.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Co-Bisoprolol Sandoz**

- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou d'autres thiazides, au bisoprolol ou à d'autres bêtabloquants, aux sulfamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une faiblesse aiguë du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque aiguë) ou si la faiblesse de votre muscle cardiaque n'est pas sous contrôle (insuffisance cardiaque décompensée)
- si vous souffrez d'un choc dû à une crise cardiaque
- si vous présentez des troubles majeurs du rythme cardiaque (bloc AV du 2<sup>ème</sup> et du 3<sup>ème</sup> degré, maladie du sinus, bloc sino-auriculaire sans pacemaker)

- si vous présentez une fréquence cardiaque sévèrement ralentie
- si vous présentez une acidité excessive du sang (acidose métabolique)
- si vous éprouvez une forme sévère de blocage bronchique (par ex. un asthme bronchique sévère)
- si vous présentez de sévères problèmes de circulation sanguine (qui peuvent entraîner des fourmillements dans les doigts et les orteils, ou une pâleur ou un bleuissement des doigts et des orteils) (syndrome de Raynaud)
- si vous souffrez d'une tumeur productrice d'hormones près de votre rein (phéochromocytome) et qu'elle n'est pas traitée (voir également rubrique "Avertissements et précautions")
- si vous présentez une altération sévère de la fonction rénale, avec une altération sévère ou une absence totale de la production d'urine (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/minute)
- si vous souffrez d'une inflammation rénale aiguë, pouvant entraîner un gonflement des chevilles ou une pression artérielle élevée (glomérulonéphrite aiguë)
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique et de perte de conscience (coma et précoma hépatique) ou de sévères problèmes de foie
- si vous avez une déficience en potassium qui ne répond pas au traitement (hypokaliémie), une déficience sévère en sodium (hyponatrémie) ou une augmentation des taux sanguins de calcium (hypercalcémie)
- si vous souffrez de goutte

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Co-Bisoprolol Sandoz.

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque stable. Au besoin, un traitement approprié doit être instauré avec le bisoprolol seul
- si vous souffrez d'asthme bronchique ou de broncho-pneumopathie chronique obstructive qui induisent des symptômes, comme un essoufflement
- si vous subissez une anesthésie complète (traitement avec des anesthésiques en inhalation). Dites à l'anesthésiste que vous prenez Co-Bisoprolol Sandoz
- si vous présentez un trouble léger de la conduction du stimulus des oreillettes vers les ventricules (bloc AV du premier degré)
- si vous souffrez de diabète, parce qu'il y a un risque d'états hypoglycémiques sévères (une surveillance régulière du glucose sanguin est nécessaire)
- en cas de jeûne strict prolongé (en raison du risque de taux sanguins de sucre sévèrement réduits)
- si vous souffrez d'une tumeur de la glande médullo-surrénale qui produit une hormone (phéochromocytome). Avant le traitement par Co-Bisoprolol Sandoz, votre médecin vous prescrira un traitement avec des médicaments appelés alphabloquants
- si vous avez un volume de sang circulant réduit (hypovolémie)
- si vous présentez une altération de la fonction hépatique ou une altération de la fonction rénale d'un degré léger
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire périphérique. Une intensification des symptômes peut se produire, en particulier pendant le début du traitement.
- si vous présentez une douleur dans la poitrine qui est due à une contraction des vaisseaux sanguins coronariens, même au repos (angor de Prinzmetal)
- si vous présentez une altération légère de la fonction rénale et une altération simultanée de la fonction du foie. L'hydrochlorothiazide est inefficace en présence d'une insuffisance rénale (vitesse de filtration glomérulaire inférieure à 30 ml/minute et/ou créatinine sérique supérieure à 1,8 mg/100 ml), et il est même préjudiciable dans ce contexte parce qu'il diminue encore davantage la vitesse de filtration glomérulaire.
- si vous recevez un traitement destiné à atténuer ou à prévenir des réactions allergiques, ou si vous avez présenté des réactions allergiques sévères. Les bêtabloquants comme l'hémifumarate de bisoprolol peuvent augmenter la sensibilité aux substances qui provoquent des allergies ainsi que la sévérité des réactions allergiques généralisées aiguës
- si vous avez déjà souffert de psoriasis ou si vous avez des antécédents familiaux de psoriasis. Des médicaments comme Co-Bisoprolol Sandoz, qui contiennent des bêtabloquants, ont déclenché un psoriasis dans des cas individuels et peuvent provoquer une aggravation de l'affection ou des éruptions cutanées psoriasiformes.

- si vous portez des lentilles de contact, vous devez tenir compte de la possibilité de réduction de la production de larmes
- si vous avez une glande thyroïde hyperactive
- si vous êtes âgé
- si vous présentez des taux sanguins excessifs d'acide urique (hyperuricémie), parce que le risque de crises de goutte peut être augmenté
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) et qu'elle n'est pas traitée au moyen d'un autre médicament pour le cœur et les vaisseaux sanguins (alpha-bloquant)
- L'hydrochlorothiazide présent dans votre produit peut rendre votre peau hypersensible à la lumière du soleil ou à la lumière UV artificielle. Arrêtez de prendre ce produit et dites à votre médecin si vous présentez une éruption cutanée, des taches qui démangent ou une peau sensible pendant le traitement (voir également rubrique 4).
- 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'œil (épanchement choroidien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à des semaines après la prise de ce médicament. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous avez par le passé développé une allergie à la pénicilline ou aux sulfamidés, vous courrez un risque plus important de développer ce genre de problèmes.
- 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 Co-Bisoprolol Sandoz.
- 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 Co-Bisoprolol Sandoz, consultez immédiatement un médecin.

Pendant un traitement prolongé par Co-Bisoprolol Sandoz, votre médecin contrôlera régulièrement les électrolytes sériques (en particulier le potassium, le sodium et le calcium), la créatinine et l'urée, les graisses sanguines (cholestérol et triglycérides) et l'acide urique.

A cause de l'hypokaliémie, il peut se produire une perturbation des sensations dans les extrémités (paresthésie), une paralysie (parésie), une apathie, une fatigue, un épuisement, une faiblesse musculaire, une accumulation excessive de gaz dans le tractus gastro-intestinal (météorisme), de la constipation ou un trouble du rythme cardiaque. Des pertes sévères de potassium peuvent provoquer une paralysie des intestins (iléus paralytique), un trouble de la conscience et un coma dans les cas extrêmes.

Au cours du traitement par Co-Bisoprolol Sandoz, vous devez veiller à consommer suffisamment de liquides et à manger des aliments riches en potassium (par ex. bananes, légumes, fruits à coque) en raison de pertes de potassium plus importantes. Il est possible de réduire ou de prévenir les pertes de potassium à l'aide d'un traitement concomitant à base de diurétiques d'épargne potassique.

Des cas d'inflammation aiguë de la vésicule biliaire (cholécystite) ont été rapportés chez des patients présentant des calculs biliaires (cholélithiase).

Vous devez dire à votre médecin si vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Co-Bisoprolol Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, parce qu'il peut provoquer un tort sérieux à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique grossesse).

### **Enfants et adolescents**

Co-Bisoprolol Sandoz ne doit pas être administrés aux enfants ni aux adolescents (de moins de 18 ans).

### **Autres médicaments et Co-Bisoprolol Sandoz**

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

Il est important que votre médecin sache si vous prenez les médicaments suivants :

- insuline ou antidiabétiques oraux
- médicaments utilisés pour réduire la fièvre, les douleurs et rendre toute inflammation moins active (par ex. ibuprofène, kétoprofène, naproxène, salicylés, indométacine). Ils appartiennent au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui peuvent diminuer l'effet hypotenseur. La toxicité des salicylés sur le SNC peut être potentialisée lorsque ces médicaments sont utilisés à de fortes doses.
- autres médicaments qui peuvent réduire la tension artérielle (par ex. IEC, vasodilatateurs, inhibiteurs calciques de type nifédipine), certains agents inducteurs du sommeil (barbituriques) ou médicaments pour le traitement de troubles psychiatriques (phénothiazines, antidépresseurs tricycliques), autres bêtabloquants utilisés pour traiter une pression oculaire élevée (par ex. dans certaines gouttes oculaires)
- agents antiarythmiques (par ex. disopyramide, quinidine, amiodarone, sotalol, inhibiteurs calciques de type vérapamil ou diltiazem)
- médicaments à action centrale susceptibles d'abaisser la tension artérielle, tels que réserpine, alpha-méthyl dopa, guanfacine ou clonidine (si nécessaire, votre médecin commencera à réduire progressivement votre dose de clonidine seulement plusieurs jours après l'arrêt de l'administration de Co-Bisoprolol Sandoz)
- certains médicaments pour la toux, gouttes nasales et oculaires qui contiennent de la noradrénaline, de l'adrénaline ou d'autres substances à activité sympathicomimétique
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (sauf les IMAO-B)
- médicaments utilisés pour traiter la goutte, glycosides cardiaques, préparations antimigraineuses contenant de l'ergotamine, ou médicaments qui entraînent une augmentation de la perte de potassium (glucocorticoïdes, ACTH, carbénoxolone, amphotéricine B, autres médicaments ayant des effets diurétiques tels que le furosémide, certains laxatifs)
- anesthésiques et myorelaxants de type curare (veuillez informer l'anesthésiste que vous êtes traité par Co-Bisoprolol Sandoz)
- médicaments qui peuvent induire des torsades de pointes (par ex. astémizole, érythromycine administrée par voie intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin, terféndine, vincamine)
- lithium, rifampicine, méfloquine, cimétidine, lidocaïne, cholestyramine ou colestipol, médicaments parasymphicomimétiques (notamment tacrine)
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (par ex. cyclophosphamide, fluoro-uracile, méthotrexate)
- médicaments faisant baisser le taux d'acide urique.

### **Co-Bisoprolol Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les effets hypotenseurs de Co-Bisoprolol Sandoz peuvent être augmentés par la consommation d'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

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. Votre médecin vous conseillera normalement de prendre un autre médicament au lieu de Co-Bisoprolol Sandoz car ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse. En effet, l'ingrédient actif hydrochlorothiazide traverse le placenta. L'utilisation de Co-Bisoprolol Sandoz pendant la grossesse peut avoir des effets potentiellement néfastes sur le fœtus et le nouveau-né.

### Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Co-Bisoprolol Sandoz ne doit pas être utilisé par les mères qui allaitent ; si vous souhaitez allaiter, votre médecin doit choisir un autre traitement pour vous. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Comme les effets du médicament diffèrent d'un individu à l'autre, les réactions peuvent être modifiées dans des proportions telles que l'aptitude à conduire des véhicules, à utiliser des machines ou à travailler dans des situations potentiellement dangereuses est altérée. C'est particulièrement le cas en début de traitement, après une augmentation de la posologie et en cas de consommation d'alcool.

### **Co-Bisoprolol Sandoz contient du lactose**

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Co-Bisoprolol Sandoz ?**

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.

A moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit autrement, la dose habituelle est :

1 comprimé pelliculé de Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg ou ½ comprimé pelliculé de Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg /25 mg une fois par jour (l'équivalent de 5 mg de fumarate de bisoprolol et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide).

Si la réduction de la tension artérielle est inadéquate, la dose peut être augmentée à 2 comprimés pelliculés de Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg ou 1 comprimé pelliculé de Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg /25 mg une fois par jour (l'équivalent de 10 mg de bisoprolol et de 25 mg d'hydrochlorothiazide).

En présence d'une altération légère à modérée de la fonction des reins, vous ne devez pas prendre plus de 1 comprimé pelliculé de Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg ou ½ comprimé pelliculé de Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg /25 mg une fois par jour (l'équivalent de 5 mg de bisoprolol et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide).

### **Avalez les comprimés pelliculés entiers au petit déjeuner avec une quantité suffisante de liquide.**

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg comprimés pelliculés : le comprimé pelliculé n'est pas destiné à être divisé.

**Le médecin traitant décidera de la durée du traitement. Celle-ci dépend de la nature et de la sévérité de la maladie. Ne modifiez pas la posologie de Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg comprimés pelliculés ou Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg /25 mg comprimés pelliculés sans consulter votre médecin.**

Veillez dire à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'impression que les effets de Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg comprimés pelliculés ou Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg /25 mg comprimés pelliculés sont trop forts ou trop faibles.

### **Si vous avez pris plus de Co-Bisoprolol Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Co-Bisoprolol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage ou de chute potentiellement létale de la fréquence cardiaque (pouls) et/ou de la tension artérielle, le traitement par Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg /12,5 mg comprimés pelliculés ou Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg /25 mg comprimés pelliculés doit être arrêté immédiatement. Un surdosage se traduit souvent par une dépression sévère de l'action du cœur, avec un ralentissement de la fréquence cardiaque. Des spasmes bronchiques peuvent mener à une détresse respiratoire. En outre, la perte de liquide peut induire de la soif, une faiblesse et des étourdissements, une douleur musculaire, une augmentation de la fréquence cardiaque et un collapsus circulatoire, une insuffisance rénale aiguë, un trouble du rythme cardiaque et de la constipation avec obstruction intestinale dans les cas extrêmes.

#### **Si vous oubliez de prendre Co-Bisoprolol Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose normale le lendemain matin.

#### **Si vous arrêtez de prendre Co-Bisoprolol Sandoz**

N'arrêtez pas subitement un traitement prolongé par Co-Bisoprolol Sandoz sans consulter votre médecin.

Vers la fin de la cure de traitement, la posologie doit toujours être réduite progressivement (c'est-à-dire sur 7 à 10 jours).

Cette consigne doit être prise en compte en particulier chez les patients présentant des troubles des vaisseaux sanguins coronariens (maladies cardiaques ischémiques), parce qu'un arrêt brutal du traitement peut entraîner une détérioration aiguë de l'état du patient.

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.

Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez :

- des symptômes d'une allergie comme : urticaire et difficultés respiratoires, difficultés de déglutition, gonflement du visage, de la langue ou du pharynx.
- des signes d'une détresse respiratoire aiguë comme : un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion (Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

#### **Les autres effets indésirables comprennent :**

##### **Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Fatigue
- Des taux élevés d'acide urique dans le sang (hyperuricémie), qui peuvent déclencher des épisodes de goutte chez les patients prédisposés
- Augmentation des taux de lipides sanguins (cholestérol, triglycérides)
- Augmentation de la glycémie
- Présence de sucre dans les urines
- Déséquilibre des fluides corporels et des électrolytes (en particulier faible taux de potassium et de sodium, de magnésium et de chlorure, ainsi que des niveaux élevés de calcium dans le sang)
- Vertiges
- Céphalées
- Sensation de froid ou d'engourdissement au niveau des mains et des pieds
- Sensation de nausées et vomissements
- Diarrhée
- Constipation

**Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Troubles du sommeil
- Dépression
- Manque ou perte de force et d'énergie ; faiblesse
- Ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie)
- Trouble de la conduction du stimulus des oreillettes vers les ventricules (trouble auriculo-ventriculaire de la conduction du stimulus)
- Aggravation de la faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque)
- Vertiges et perte de connaissance lors de la station debout (hypotension orthostatique)
- Risque d'essoufflement dû à des spasmes bronchiques (en particulier chez les patients présentant un asthme bronchique ou une bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO])
- Douleurs abdominales
- Augmentation du taux d'amylase (enzyme) dans le sang
- Inflammation du pancréas entraînant une douleur sévère dans l'estomac et le dos
- Faiblesse et crampes musculaires
- Augmentation réversible des taux de créatinine et d'urée dans le sang (substances corporelles excrétées dans les urines ; utilisées comme indicateurs dans le diagnostic de troubles de la fonction rénale)
- Perte d'appétit

**Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Faible taux de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
- Faible taux de leucocytes dans le sang (leucopénie)
- Evanouissement
- Cauchemars
- Hallucinations
- Troubles visuels
- Diminution de la sécrétion de larmes (à garder à l'esprit pour les porteurs de lentilles de contact)
- Troubles auditifs
- Rhinite allergique
- Jaunisse, inflammation du foie (hépatite), élévation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Réactions allergiques cutanées (p.ex., urticaire, érythème, démangeaison)
- Gonflement et vésication de la peau (dus à une hypersensibilité au soleil)
- Petites hémorragies de la peau, des muqueuses ou des surfaces sèches (purpura)
- Papules extrêmement prurigineuses (urticaire)
- Incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance)

**Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Incapacité de la moelle osseuse à produire assez de globules blancs (agranulocytose)
- Rougeur et irritation de la fine membrane qui recouvre l'œil (conjonctivite)
- Douleurs thoraciques
- Psoriasis, aggravation des symptômes du psoriasis, éruptions cutanées psoriasiformes
- Chute des cheveux
- Type particulier de rash cutané (lupus érythémateux cutané)
- Un trouble de l'équilibre acido-basique de l'organisme, défini par une hausse du pH en raison d'un apport excessif de bases ou de pertes acides (alcalose métabolique)

**Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non-mélanome)
- Maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (pneumopathie interstitielle)

- 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)

Dans les cas suivants, votre médecin décidera d'arrêter le traitement :

- troubles des électrolytes qui ne peuvent être normalisés par un traitement
- chute subite de la tension artérielle se produisant lorsqu'on se lève (dysrégulation orthostatique)
- réactions d'hypersensibilité
- importants problèmes au niveau de l'estomac, des intestins et de la digestion
- troubles du système nerveux central
- inflammation du pancréas
- réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines
- inflammation de la vésicule biliaire
- inflammation des vaisseaux sanguins
- aggravation d'une myopie existante
- dysfonction rénale (clairance de la créatinine  $\leq 30$  ml/min)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Co-Bisoprolol Sandoz ?**

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

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

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieure à l'abri de la lumière.

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 Co-Bisoprolol Sandoz

- Les substances actives sont le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.  
Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de fumarate de bisoprolol et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.  
Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg : chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de fumarate de bisoprolol et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, amidon pré-gélatinisé, dioxyde de titane (E171) (voir également rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Sandoz ? »).



**Aspect de Co-Bisoprolol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Co-Bisoprolol Sandoz se présentent sous la forme de comprimés pelliculés blancs, arrondis, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/PVDC/Alu ou des plaquettes en Alu/Alu, contenues dans une boîte en carton.

Présentations :

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 et 100 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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., ul. Podlipie 16, Strykow 95-010, Pologne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PVC/PVDC/Alu) : BE361672

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (Alu/Alu) : BE484337

Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg comprimés pelliculés (PVC/PVDC/Alu) : BE361681

Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg comprimés pelliculés (Alu/Alu) : BE484346

**Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale

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

BE Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg - 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NL: Bisoprololhemifumaraat/Hydrochlorothiazide Sandoz 5/12,5 mg - 10/25 mg, filmomhulde tabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.**