

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bisoprolol AB 2,5 mg comprimés pelliculés
Bisoprolol AB 5 mg comprimés pelliculés
Bisoprolol AB 10 mg comprimés pelliculés

fumarate de bisoprolol

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

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

La substance active de ce médicament est le fumarate de bisoprolol. Le fumarate de bisoprolol appartient au groupe des médicaments appelés bêtabloquants. Les bêtabloquants protègent le cœur d'une activité excessive. Ce médicament agit en modifiant la réaction du corps à certaines impulsions nerveuses, principalement au niveau du cœur. Le fumarate de bisoprolol ralentit ainsi votre rythme cardiaque et augmente l'efficacité avec laquelle le cœur pompe le sang. L'insuffisance cardiaque survient lorsque le muscle cardiaque est faible et ne peut pas faire circuler autant de sang que le corps en a besoin.

Les comprimés de Bisoprolol AB 2,5 mg, 5 mg et 10 mg sont utilisés en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable.

Les comprimés de Bisoprolol AB 5 mg et 10 mg sont aussi utilisés dans le traitement de l'hypertension et des crampes du cœur (angine de poitrine, douleur thoracique causée par des blocages dans les artères qui irriguent le muscle cardiaque).

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

Ne prenez jamais Bisoprolol AB :

- ☐ si vous êtes allergique au fumarate de bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ☐ si vous avez un asthme grave ou une maladie pulmonaire chronique grave
- ☐ si votre rythme cardiaque est lent ou irrégulier. En cas de doute, consultez votre médecin.
- ☐ si vous avez une pression artérielle très basse
- ☐ Choc cardiogénique, une maladie cardiaque aiguë sévère qui conduit à une pression artérielle basse

et la circulation sanguine

- ☐ si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine dans les membres (comme syndrome de Raynaud), vos doigts et orteils de pied peuvent ainsi picoter ou devenir pâles ou bleus
- ☐ si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque qui s'aggrave soudainement et / ou nécessite un traitement hospitalier:
- ☐ si vous souffrez d'acidose métabolique: un état dans lequel il y a trop d'acide dans votre sang
- ☐ si vous avez un phéochromocytome non traité, il s'agit d'une tumeur rare de la glande surrénale

Parlez-en à votre médecin si vous n'êtes pas sûr de ce qui précède: votre médecin pourra vous conseiller.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bisoprolol AB si vous :

- ☐ avez de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique
- ☐ avez le diabète. Le bisoprolol peut cacher les symptômes d'hypoglycémie
- ☐ jeûnez de la nourriture solide
- ☐ êtes traité pour des réactions d'hypersensibilité (allergique). Bisoprolol peut aggraver votre allergie ou souvent difficile à traiter.
- ☐ avez certaines maladies cardiaques telles que des troubles du rythme cardiaque ou des douleurs thoraciques graves au repos (angine de Prinzmetal)
- ☐ avez des problèmes de foie ou de rein
- ☐ avez des problèmes avec la circulation dans vos membres
- ☐ allez subir une anesthésie générale pendant une opération - dites à votre médecin que vous prenez du bisoprolol
- ☐ prenez du vérapamil ou du diltiazem, des médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques. L'utilisation concomitante n'est pas recommandée, voir aussi "prendre d'autres médicaments"
- ☐ avez (ou avez eu) un psoriasis (une éruption cutanée récurrente)
- ☐ avoir un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale). Votre médecin devra traiter ceci avant de prescrire du bisoprolol pour vous
- ☐ avez un problème de thyroïde. Les comprimés peuvent cacher les symptômes d'une thyroïde hyperactive

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus vous concerne, ou a été dans le passé.

Enfants et adolescents

Bisoprolol AB n'est pas recommandé pour utilisation chez les enfants ou les adolescents.

Autres médicaments et Bisoprolol AB

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

Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, alors que d'autres nécessitent des modifications spécifiques (par exemple pour la dose).

Les médicaments suivants ne peuvent être pris en association avec Bisoprolol AB que sur instruction spéciale de votre médecin :

- ☐ certains médicaments qui sont utilisés pour traiter l'hypertension ou des troubles cardiaques (tels que l'amiodarone, l'amlodipine, la clonidine, la digitaline, le diltiazem, le disopyramide, la félodipine, le flécaïnide, la lidocaïne, la méthildopa, la moxonidine, la phénytoïne, la propafénone, la quinidine, la rilménidine, le vérapamil)
- ☐ Médicaments contre la dépression, par ex. imipramine, amitriptyline, moclobémide
- ☐ Médicaments pour le traitement de la maladie mentale, par ex. les phénothiazines telles que la lévomépromazine
- ☐ Les médicaments utilisés pour l'anesthésie lors d'une opération (voir aussi « Avertissements et précautions »)
- ☐ Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, par ex. les barbituriques tels que le

phénobarbital

- ☐ Certains analgésiques (par exemple l'aspirine, le diclofénac, l'ibuprofène, le naproxène)
- ☐ Médicaments pour l'asthme ou les médicaments utilisés pour un nez bouché
- ☐ Les médicaments qui sont utilisés pour certains troubles oculaires comme le glaucome (pression élevée dans l'œil), ou peuvent être utilisés pour dilater la pupille de l'œil.
- ☐ Certains médicaments pour le traitement du choc clinique (p. Ex. Adrénaline, dobutamine, noradrénaline)
- ☐ La méfloquine, un médicament contre le paludisme
- ☐ Tous ces médicaments ainsi que le bisoprolol peuvent influencer la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque.

Il est également important d'en parler à votre médecin si vous prenez:

- ☐ de l'insuline ou d'autres produits pour le diabète. L'effet de réduction de la glycémie peut être amélioré. Les symptômes d'hypoglycémie peuvent être masqués.

Bisoprolol AB avec des aliments, boissons et de l'alcool

Bisoprolol AB peut être pris avec ou sans nourriture et doit être avalé entier avec une boisson ou de l'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas de bisoprolol si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Bisoprolol AB peut être nocif pour la grossesse et/ou l'enfant à naître. Il y a une possibilité accrue de naissance prématurée, de fausse couche, de faible taux de sucre dans le sang et de réduction du rythme cardiaque de l'enfant. La croissance du bébé peut également être affectée.

On ne sait pas si le bisoprolol est excrété dans le lait maternel et, par conséquent, il n'est pas recommandé d'allaiter.

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

Ces comprimés peuvent vous rendre fatigué, somnolent ou étourdi. Si vous souffrez de ces effets secondaires, n'utilisez pas de véhicules et/ou de machines. Soyez conscient de la possibilité de ces effets, en particulier au début du traitement, avec des changements dans les médicaments et avec l'utilisation en combinaison avec de l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE BISOPROLOL AB?

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

Le traitement par Bisoprolol AB nécessite un suivi régulier par votre médecin. Ceci est particulièrement nécessaire au début du traitement, pendant l'augmentation de la dose et lorsque vous arrêtez le traitement.

Prenez le comprimé avec un peu d'eau le matin, avec ou sans nourriture. Ne pas écraser ou mâcher le comprimé. Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux doses égales.

Adulte:

Douleur thoracique et hypertension artérielle:

Votre médecin commencera le traitement avec la dose la plus faible possible (5 mg). Votre médecin vous surveillera de près au début du traitement. Votre médecin augmentera votre dose pour obtenir le meilleur dosage possible pour vous.

La dose maximale recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Patient avec une maladie rénale:

Le patient avec une maladie rénale sévère ne doit pas dépasser 10 mg de bisoprolol une fois par jour. Consultez votre médecin avant de commencer à utiliser ce médicament.

Patient avec une maladie du foie:

Le patient avec une maladie hépatique grave ne doit pas dépasser 10 mg de bisoprolol une fois par jour. Consultez votre médecin avant de commencer à utiliser ce médicament.

Insuffisance cardiaque

Avant de commencer à prendre le comprimé de fumarate de bisoprolol, vous devez déjà prendre d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque, y compris un inhibiteur de l'ECA, un diurétique et (comme option) glycoside cardiotonique.

Le traitement avec bisoprolol doit être débuté à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de la manière suivante:

1,25 mg une fois par jour pendant 1 semaine. Si c'est bien toléré, la dose peut être augmentée à:

2,5 mg une fois par jour au cours de la semaine prochaine. Si c'est bien toléré, la dose peut être augmentée à:

3,75 mg une fois par jour pendant la semaine suivante. Si c'est bien toléré, la dose peut être augmentée à:

5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes. Si c'est bien toléré, la dose peut être augmentée à:

7,5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes. Si c'est bien toléré, la dose peut être augmentée à:

10 mg une fois par jour en dose d'entretien.

Dose maximale: une fois par jour 10 mg.

Selon la façon dont vous tolérez votre médicament, votre médecin peut également décider d'augmenter l'intervalle entre les doses. Lorsque votre état s'aggrave ou lorsque vous ne tolérez plus le médicament, vous devrez peut-être réduire la dose ou interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante.

Votre médecin vous dira quoi faire.

Si vous devez arrêter le traitement, votre médecin vous conseillera habituellement de réduire la dose progressivement, sinon votre état pourrait s'aggraver.

Utilisation chez les enfants et les adolescents:

Bisoprolol AB n'est pas recommandé pour utilisation chez les enfants ou les adolescents.

Patient âgé:

En général, l'ajustement de la dose n'est pas nécessaire. Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible possible.

Si vous remarquez que l'effet de Bisoprolol AB est trop fort ou n'est pas assez fort, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Bisoprolol AB sera généralement utilisé à long terme. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Bisoprolol AB que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de Bisoprolol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 245 245).

Prenez tous les comprimés restants ou cette brochure avec vous afin que personnel médical sachent ce

que vous avez pris. Les symptômes ou un surdosage peuvent inclure des étourdissements, des vertiges, de la fatigue, un essoufflement et/ou une respiration sifflante. En outre, il peut y avoir une réduction de la fréquence cardiaque, une diminution de la pression artérielle, un faible taux de glucose dans le sang (ce qui peut impliquer des sensations de faim, de transpiration et de palpitations).

Si vous oubliez de prendre Bisoprolol AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose normale dès que vous vous en souvenez et continuez avec la dose habituelle le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol AB

Le traitement par Bisoprolol AB ne doit pas être interrompu brutalement. Si vous arrêtez soudainement de prendre ce médicament, votre état peut s'aggraver. La dose de bisoprolol doit être réduite graduellement sur quelques semaines comme conseillé par votre médecin.

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.

Pour éviter des réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet secondaire est sévère.

Les effets les plus graves sont liés à la fonction cardiaque:

- ☐ Ralentissement de la fréquence cardiaque (affectent plus de 1 patient sur 10 patients avec insuffisance cardiaque chronique et moins de 1 patient sur 100 patients avec hypertension ou angine de poitrine)
- ☐ Aggravation de l'insuffisance cardiaque (touche plus d'un patient sur 100 patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique et moins de 1 patient sur 100 patients souffrant d'hypertension ou d'angine de poitrine)
- ☐ rythme cardiaque irrégulier (affecte moins de 1 patient sur 100)
- ☐ Une aggravation ou un symptôme ou un blocage du vaisseau sanguin dans les jambes, en particulier au début du traitement (Fréquence non indiquée).

Si vous vous sentez étourdi ou faible, ou avez des difficultés respiratoires, veuillez contacter votre médecin dès que possible.

D'autres effets secondaires sont répertoriés ci-dessous en fonction de leur fréquence:

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- ☐ fatigue *, sensation de faiblesse (chez un patient souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges *, maux de tête *
- ☐ sensation de froid ou d'engourdissement dans les mains ou les pieds
- ☐ hypotension artérielle, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque.
- ☐ problèmes d'estomac ou d'intestin tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- ☐ troubles du sommeil
- ☐ dépression
- ☐ problèmes respiratoires chez les patients souffrant d'asthme ou de maladie pulmonaire chronique
- ☐ faiblesse musculaire, crampes musculaires (chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angine de poitrine)

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- ☐ Troubles auditifs
- ☐ Écoulement nasal d'origine allergique (nez bouché ou qui coule)
- ☐ Diminution de la production de larmes (peut être un problème si vous portez des lentilles de contact)
- ☐ inflammation du foie pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- ☐ certains résultats de tests sanguins pour la fonction hépatique ou les niveaux de graisse différant de la normale
- ☐ réactions allergiques telles que démangeaisons, rougeur, éruption cutanée. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez des réactions allergiques plus sévères, pouvant impliquer un gonflement au niveau du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge ou des difficultés respiratoires
- ☐ troubles érectiles
- ☐ cauchemars, hallucinations
- ☐ évanouissement.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- ☐ Yeux rouges et irrités (conjonctivite).
- ☐ perte de cheveux
- ☐ apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis); éruption de type psoriasique

* Si vous êtes traité pour une pression artérielle élevée ou une angine de poitrine, ces symptômes apparaissent surtout au début du traitement, ou si votre posologie change. Ils sont généralement légers ou disparaissent souvent entre 1 et 2 semaines.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER BISOPROLOL AB?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

- La substance active est le fumarate de bisoprolol. Chaque comprimé pelliculé en contient 2,5 mg,

5 mg, ou 10 mg.

- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, hydrogèrophosphate de calcium anhydre, silice colloïdale anhydre, crospovidone (Type A), stéarate de magnésium.
Pelliculage: hypromellose 6cP(E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

Aspect de Bisopropol AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Bisoprolol AB 2,5 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, portant l'inscription 'P' et une barre de cassure d'un côté et '2' de l'autre.

Bisoprolol AB 5 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes portant l'inscription 'P' et une barre de cassure d'un côté et '5' de l'autre.

Bisoprolol AB 10 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes portant l'inscription 'P' et une barre de cassure d'un côté et '10' de l'autre.

Les comprimés pelliculés de Bisoprolol AB sont disponibles en plaquettes.

Présentations: 14, 20, 28, 30, 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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebugia, BBG 3000, Malte

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no. 19,
Venda Nova, 2700-487, Amadora,
Portugal.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Bisoprolol AB 2,5 mg comprimés pelliculés:	BE531733
Bisoprolol AB 5 mg comprimés pelliculés:	BE531742
Bisoprolol AB 10 mg comprimés pelliculés:	BE531760

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

BE:	Bisoprolol AB 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimés pelliculés
CZ:	Bisoprolol Aurovitas 2,5 mg/5 mg/10 mg potahované tablety
ES:	Bisoprolol Aurovitas 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

PT: Bisoprolol Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 06/2022 - 07/2022.