

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bisoprolol EG 5 mg comprimés **Bisoprolol EG 10 mg comprimés** Fumarate de bisoprolol

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

1. Qu'est-ce que Bisoprolol EG et dans quel cas est-il utilisé?

Bisoprolol EG appartient à un groupe de médicaments appelés bêtabloquants.

Ces médicaments agissent en modifiant la réaction du corps à certaines impulsions nerveuses, principalement au niveau du cœur. Le bisoprolol ralentit ainsi votre rythme cardiaque et augmente l'efficacité avec laquelle le cœur pompe le sang, ce qui réduit également les besoins de votre cœur en sang et oxygène.

Le fumarate de bisoprolol peut être utilisé pour traiter l'angine de poitrine (douleurs dans la poitrine causées par des blocages des artères fournissant le sang au muscle cardiaque) ou l'hypertension (tension artérielle élevée).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisoprolol EG?

Ne prenez jamais Bisoprolol EG:

- si vous êtes allergique au bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà souffert d'une respiration sifflante sévère ou d'un asthme grave, car votre respiration peut être altérée par ce médicament.
- si vous avez un rythme cardiaque lent ou irrégulier causé par des problèmes au niveau du muscle cardiaque (bloc AV du deuxième ou troisième degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus). En cas de doute, consultez votre médecin.
- si vous avez une tension artérielle très faible, ce qui peut causer des étourdissements quand vous vous levez.
- si vous avez des problèmes graves au niveau de la circulation sanguine dans les membres (par ex. syndrome de Raynaud), pouvant causer des picotements ou une coloration pâle ou bleutée au niveau de vos doigts et de vos orteils.

- si vous avez une insuffisance cardiaque (affaiblissement du cœur), qui vient d'apparaître ou qui s'est récemment aggravée
- si vous recevez un traitement pour un choc circulatoire secondaire à une insuffisance cardiaque aiguë, au moyen d'une perfusion intraveineuse pour aider votre cœur à fonctionner.
- si vous avez une affection où il y a une accumulation excessive d'acide dans le corps, connue sous le nom d'acidose métabolique. Votre médecin sera capable de vous conseiller.
- si vous souffrez d'une tumeur de la glande surrénale connue sous le nom de phéochromocytome, qui n'est pas traitée.
- si vous avez un choc cardiogénique, un état cardiaque aigu grave, entraînant une hypotension et un collapsus cardiovasculaire.

Veillez consulter votre médecin en cas de doute concernant l'une des situations mentionnées ci-dessus.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque pouvant causer un essoufflement et un gonflement des chevilles
- si vous prenez des médicaments pour traiter des taux sanguins élevés de sucre (diabète). Les comprimés peuvent masquer les symptômes d'un manque de sucre dans le sang.
- si vous souffrez (ou avez souffert) de psoriasis (une affection récurrente de la peau se caractérisant par une desquamation de la peau et une éruption cutanée sèche)
- si vous êtes traité(e) pour des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques). Le fumarate de bisoprolol peut renforcer l'hypersensibilité aux substances auxquelles vous êtes déjà sensible et aggraver les réactions d'hypersensibilité. Un traitement par adrénaline (une hormone corticosurrénale parfois utilisée dans le traitement des réactions allergiques) ne donnera pas toujours le résultat souhaité. Un dosage plus élevé d'adrénaline (épinéphrine) peut être nécessaire pour ce traitement.
- si vous êtes traité(e) pour un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale)
- si vous avez un problème au niveau de la thyroïde. Les comprimés peuvent masquer les symptômes d'une hyperactivité de la thyroïde
- si vous souffrez d'une respiration sifflante ou de difficultés respiratoires (asthme)
- si vous ne consommez pas d'aliments solides ou si vous jeûnez de manière stricte
- si vous savez que vous avez une affection du cœur appelée 'bloc AV de premier degré', causant un rythme cardiaque lent et irrégulier
- si vous souffrez d'un angor de Prinzmetal, un type de douleur dans la poitrine pouvant apparaître pendant que vous êtes au repos et qui est causé par un spasme des artères coronaires, qui fournissent le sang au muscle cardiaque
- si vous avez des problèmes au niveau de la circulation sanguine vers les extrémités du corps, notamment les mains et les pieds
- Si vous consultez un médecin, vous vous trouvez à l'hôpital ou consultez un dentiste pour une chirurgie impliquant l'utilisation d'un anesthésique, veuillez-les informer concernant les médicaments que vous utilisez.

Ce médicament contient une substance active donnant un résultat positif pour les athlètes lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Bisoprolol EG n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Bisoprolol EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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

- Certains médicaments utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier ou anormal (antiarythmiques de classe I, par ex. quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone).
- Certains antagonistes du calcium utilisés pour le traitement de l'hypertension, de l'angine de poitrine ou d'un rythme cardiaque irrégulier comme le vérapamil et le diltiazem.
- Certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension par ex. clonidine, méthyldopa, moxonodine, rilménidine.

N'arrêtez toutefois pas la prise de ces médicaments sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Informez votre médecin avant de prendre les médicaments suivants en association avec Bisoprolol EG, votre médecin devra peut-être contrôler plus fréquemment votre état de santé :

- Certains antagonistes du calcium utilisés pour le traitement de l'hypertension ou de l'angine de poitrine, par ex. fêlodipine et amlodipine (antagonistes de type dihydropyridine).
- Les antiarythmiques de classe I (par ex. quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier ou anormal.
- Les antiarythmiques de classe III (par ex. amiodarone). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier ou anormal.
- Les bêtabloquants utilisés localement (par ex. gouttes ophtalmiques pour le traitement d'un glaucome).
- Les médicaments pour le système nerveux, utilisés pour stimuler les organes internes ou pour le traitement d'un glaucome (parasymphaticomimétiques) ou utilisés par les services d'urgence pour le traitement de troubles graves de la circulation (sympathicomimétiques).
- Les antidiabétiques, y compris l'insuline.
- Les anesthésiques (par ex. pendant une opération).
- La digitaline pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés dans le traitement de l'arthrite, des douleurs ou des inflammations (par ex. ibuprofène ou diclofénac).
- L'adrénaline, un médicament utilisé dans le traitement de réactions allergiques graves menaçant la vie du patient, ainsi que dans le traitement de l'arrêt cardiaque.
- Tous les médicaments qui diminuent la pression artérielle, que cet effet soit désiré ou non (par ex. antihypertenseurs, antidépresseurs tricycliques, barbituriques, phénothiazines).
- La méfloquine, utilisée dans la prévention ou le traitement de la malaria.
- Les antidépresseurs connus comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (sauf les IMAO-B), par ex. le moclobémide.
- Les médicaments connus sous le nom de corticostéroïdes utilisés dans le traitement des inflammations des articulations et des organes.
- Les médicaments pour traiter l'asthme, le nez bouché ou certaines affections de l'œil telles qu'un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou une dilation (élargissement) de la pupille.
- Un liquide de contraste à base d'iode utilisé lors de la prise de certaines photos radiographiques.
- Les médicaments utilisés pour contrôler la pression artérielle ou les médicaments utilisés pour le traitement d'affections cardiaques, tels que bépridil, digoxine, dobutamine, isoprénaline, lanoxine, nifédipine, noradrénaline, tacrine et autres bêtabloquants.
- Les médicaments utilisés pour le traitement de la migraine (tels qu'ergotamine).
- Les médicaments utilisés pour le traitement de troubles psychiques.

Tous ces médicaments peuvent influencer la tension artérielle et/ou la fonction cardiaque. Avec les médicaments utilisés dans le traitement du diabète, le bisoprolol peut influencer les taux sanguins de sucre.

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

Les comprimés de Bisoprolol EG peuvent être pris avec ou sans aliments et doivent être ingérés entiers avec un verre d'eau.

Les étourdissements et la sensation d'ébriété pouvant être causés par Bisoprolol EG peuvent s'aggraver si vous buvez de l'alcool. Si tel est le cas, évitez de boire de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Bisoprolol EG peut s'avérer nuisible pour la grossesse et/ou le fœtus. Il existe un risque plus élevé de naissance prématurée, de fausse couche, de taux sanguins faibles de sucre et d'un ralentissement du battement de cœur chez l'enfant. La croissance du bébé peut également être affectée. Dès lors, Bisoprolol EG ne peut pas être pris pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Votre médecin sera capable de prendre cette décision.

On ne sait pas si le bisoprolol est excrété dans le lait maternel et son utilisation est donc déconseillée pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés peuvent provoquer une fatigue, une somnolence ou des étourdissements. Si vous souffrez de ces effets indésirables, ne conduisez aucun véhicule et/ou n'utilisez aucune machine. Soyez conscient(e) que ces effets indésirables peuvent apparaître en particulier au début du traitement, en cas de modifications du traitement et en cas d'association avec de l'alcool.

Bisoprolol EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Bisoprolol EG?

- 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.
- Les comprimés sont à prendre entiers avec de l'eau le matin.
- Votre médecin vous indiquera la posologie correcte et commencera généralement avec la dose la plus faible (5 mg). La dose usuelle normale est de 10 mg une fois par jour, avec un dosage maximal recommandé de 20 mg. Les comprimés doivent être pris plus ou moins au même moment chaque jour.

Patients atteints d'une maladie rénale

Chez les patients atteints de troubles rénaux légers à modérés, une adaptation de la dose n'est pas requise. Les patients atteints d'une maladie grave des reins (clairance de la créatinine < 20 ml/min) ne doivent pas dépasser une dose de 10 mg de fumarate de bisoprolol par jour. Veuillez consulter votre médecin avant de débiter l'utilisation de ce médicament.

Patients atteints d'une maladie hépatique

Chez les patients atteints de troubles hépatiques légers à modérés, une adaptation de la dose n'est pas requise. Les patients atteints d'une maladie grave du foie ne doivent pas dépasser une dose de 10 mg de fumarate de bisoprolol par jour. Veuillez consulter votre médecin avant de débiter l'utilisation de ce médicament.

Sujets âgés

Chez les sujets âgés, une adaptation de la dose n'est pas requise.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation est déconseillée car il n'existe aucune expérience avec ce médicament chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans.

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

Si vous avez pris trop de Bisoprolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Emportez avec vous tout comprimé restant ou cette notice, pour que l'équipe médicale sache exactement ce que vous avez pris.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure: étourdissements, sensation d'ébriété, fatigue, essoufflement et/ou respiration sifflante. Les symptômes suivants peuvent également survenir: ralentissement du battement de cœur, diminution de la tension artérielle, action insuffisante du cœur et taux sanguins faibles de sucre (ce qui peut se manifester par une sensation de faim, des sueurs et des palpitations).

Si vous oubliez de prendre Bisoprolol EG

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le si vous réalisez votre oubli dans les 12 heures suivant le moment usuel. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez plus le comprimé oublié mais prenez le comprimé suivant au moment usuel.

Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol EG

N'arrêtez pas brutalement le traitement par Bisoprolol EG, en particulier si vous avez eu une angine de poitrine ou une crise cardiaque. Si vous arrêtez brutalement l'utilisation de fumarate de bisoprolol, votre condition peut s'aggraver ou votre tension artérielle peut de nouveau s'élever. Il faut plutôt arrêter le traitement d'une manière progressive, sur une période d'une à deux semaines, selon les conseils de 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, Bisoprolol EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pendant l'utilisation de ce médicament, vous pouvez présenter certains des effets indésirables suivants. Si tel est le cas, mentionnez-le à votre médecin.

Fréquent: (plus d'une personne traitée sur 100, mais moins d'une personne traitée sur 10)

- Fatigue, étourdissements, maux de tête (surtout au début du traitement, ces effets indésirables sont généralement légers et disparaissent souvent dans les 1 à 2 semaines)
- Sensation de froid ou engourdissement au niveau des membres (doigts ou orteils, oreilles et nez); survenue plus fréquente d'une douleur de type crampes dans les jambes quand vous marchez
- Problèmes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements
- Diarrhée
- Mal au ventre
- Constipation
- Sensation d'ébriété, en particulier lors du passage à la station debout, due à une faible tension artérielle

Peu fréquent: (plus d'une personne traitée sur 1.000, mais moins d'une personne traitée sur 100)

- Troubles du sommeil
- Dépression
- Battement de cœur lent ou irrégulier
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque
- Les patients ayant un asthme ou des antécédents de problèmes respiratoires peuvent présenter des difficultés respiratoires
- Faiblesse et crampes musculaires, douleurs articulaires
- Sensation d'affaiblissement (chez les patients atteints d'hypertension ou d'angine de poitrine)

Rare: (plus d'une personne traitée sur 10.000, mais moins d'une personne traitée sur 1.000)

- Cauchemars
- Hallucinations
- Evanouissement
- Diminution de l'ouïe
- Inflammation de la muqueuse du nez, causant un écoulement nasal s'accompagnant d'une irritation
- Réactions allergiques (démangeaisons, rougeur, éruption cutanée)
- Sécheresse des yeux secondaire à une diminution du flux de larmes (ce qui peut être très gênant si vous portez des lentilles de contact)
- Inflammation du foie (hépatite), causant une douleur abdominale, une perte d'appétit et parfois une jaunisse avec un jaunissement du blanc des yeux et de la peau, et des urines foncées
- Faibles taux de sucre dans le sang, causant une faiblesse, des sueurs et des tremblements
- Modifications des tests sanguins pour évaluer la fonction du foie et augmentation des taux de graisses dans le sang
- Diminution des performances sexuelles (impuissance)

Très rare: (moins d'une personne traitée sur 10.000)

- Ce médicament peut aggraver l'affection de la peau appelée 'psoriasis' ou causer une éruption cutanée similaire, sèche et squameuse ainsi qu'une chute des cheveux
- Démangeaisons ou irritation, rougeur des yeux (conjonctivite)

Les patients ayant une insuffisance cardiaque préexistante peuvent également présenter un ralentissement du battement de cœur (très fréquent) ou une aggravation de l'insuffisance cardiaque causant un essoufflement et une fatigue (fréquent).

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 le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bisoprolol EG?

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 après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que vos comprimés se sont décolorés ou présentent des signes visibles de détérioration, et retournez chez votre pharmacien afin de lui demander conseil.

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 EG

- La substance active est le fumarate de bisoprolol.
Chaque comprimé de 5 mg contient 5 mg de fumarate de bisoprolol.
Chaque comprimé de 10 mg contient 10 mg de fumarate de bisoprolol.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline [E460], stéarate de magnésium [E572], crospovidone [E1202]
Chaque comprimé de 5 mg contient un colorant jaune (qui contient du lactose et de l'oxyde de fer jaune [E172]).
Chaque comprimé de 10 mg contient un colorant beige (qui contient du lactose et de l'oxyde de fer rouge et jaune [E172]).

Aspect de Bisoprolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de 5 mg sont de couleur jaune tacheté, ronds et plats à bord biseauté, et portent l'inscription 'BI' au centre au-dessus de la barre de cassure, et '5' en dessous de la barre de cassure.

Les comprimés de 10 mg sont de couleur beige tacheté, ronds et plats à bord biseauté, et portent l'inscription 'BI' au centre au-dessus d'une barre de cassure, et '10' en dessous de la barre de cassure.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/PVC/PVdC contenues dans une boîte en carton imprimé.

Chaque boîte contient 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimés.

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

EG (Eurogenerics SA) - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Bisoprolol EG 5 mg comprimés: BE444857

Bisoprolol EG 10 mg comprimés: BE444866

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / mise à jour est 05/2019 / 05/2019.