

Notice : information du patient

Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés Co-Bisoprolol Viatris 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Viatris ?
3. Comment prendre Co-Bisoprolol Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Co-Bisoprolol Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Co-Bisoprolol Viatris contient comme substances actives du bisoprolol et de l'hydrochlorothiazide.

Le bisoprolol appartient à la famille des médicaments appelés bêtabloquants et est utilisé pour faire baisser la tension artérielle.

L'hydrochlorothiazide appartient à la famille des médicaments appelés diurétiques thiazidiques (également connus comme "comprimés qui font uriner"). Ce médicament aide à réduire la tension artérielle en augmentant l'élimination de l'urine.

Ce médicament est recommandé dans le traitement de l'hypertension artérielle chez les patients dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le bisoprolol ou l'hydrochlorothiazide seul.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Viatris?

Ne prenez jamais Co-Bisoprolol Viatris

- si vous êtes allergique au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide, à d'autres thiazides, aux sulfamides (substances chimiquement apparentées à l'hydrochlorothiazide) 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 (choc cardiogénique) ;
- si vous présentez des troubles majeurs du rythme cardiaque (bloc AV du 2^{ème} et du 3^{ème} degré, maladie du sinus, bloc sino-auriculaire) et si vous n'avez pas de stimulateur cardiaque (pacemaker) ;
- si vous présentez une fréquence cardiaque sévèrement ralentie ;
- si vous souffrez de formes sévères d'asthme ou de certains autres problèmes respiratoires tels que des troubles respiratoires chroniques ;
- si vous avez des troubles circulatoires sévères affectant les membres (par ex., le syndrome de Raynaud qui pourrait se traduire par de la pâleur, un bleuissement ou des picotements dans les doigts et les orteils) ;
- si vous avez un phéochromocytome non traité (une tumeur rénale rare) ;
- si vous présentez une augmentation de la concentration sanguine en acide (acidose métabolique) due à une maladie grave ;
- si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques sévères ;
- si vous présentez de faibles taux sanguins de potassium qui ne répondent pas au traitement ;
- si vous allaitez ;
- si vous présentez une carence sévère en sodium (hyponatrémie) ;
- si vous avez des taux sanguins élevés de calcium (hypercalcémie) ;
- si vous souffrez de la goutte ;
- si vous prenez de la floctafénine, utilisée pour traiter la douleur et le gonflement (voir rubrique "Autres médicaments et Co-Bisoprolol Viatris").

Avertissements et précautions

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

- 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 Viatris, consultez immédiatement un médecin.
- 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 Viatris;
- si vous avez une insuffisance cardiaque. Votre médecin devra soigneusement ajuster votre dose de bisoprolol avant que vous ne commenciez à prendre Co-Bisoprolol Viatris ;
- si une intervention chirurgicale est programmée. Votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle peuvent se modifier lorsque des anesthésiques sont pris avec Co-Bisoprolol Viatris. Dites à l'anesthésiste que vous prenez Co-Bisoprolol Viatris ;
- si vous souffrez d'asthme ou de tout autre trouble respiratoire chronique qui peut induire des symptômes de difficulté respiratoire ou de constriction de la trachée (bronchospasmes). Dans de tels cas, votre médecin pourrait augmenter la dose de vos médicaments respiratoires existants ou ajouter d'autres médicaments pour vos problèmes respiratoires ;
- si vous avez du diabète, Co-Bisoprolol Viatris peut masquer les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- si vous jeûnez et que vous entreprenez des activités physiquement exténuantes ;
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) qui est traitée, Co-Bisoprolol Viatris ne doit être utilisé que combiné à certains médicaments (alphabloquants) ;

- si vous recevez un traitement pour des réactions allergiques. Co-Bisoprolol Viatris peut augmenter la sévérité de vos réactions allergiques. Votre traitement normal peut aussi être moins efficace ;
- si vous avez des troubles thyroïdiens (le bisoprolol peut masquer les symptômes d'une hyperactivité de la thyroïde) ;
- si vous souffrez d'un trouble de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire (AV) du 1^{er} degré) ;
- si vous présentez une sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine au repos (angor de Prinzmetal). Co-Bisoprolol Viatris peut augmenter le nombre et la durée des crises ;
- si vous souffrez (ou avez souffert) d'un trouble cutané récurrent comportant une desquamation de la peau, une éruption cutanée sèche (psoriasis) ;
- si vous souffrez de problèmes de la circulation sanguine au niveau des doigts, des orteils, des bras et des jambes, ou de crampe telle que douleur dans les mollets à l'effort ou à la marche. Ces symptômes peuvent être plus sévères, en particulier en début de traitement ;
- si vous avez un volume de sang réduit (hypovolémie) ;
- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques légers à modérés ;
- si vous avez des pierres aux reins ;
- si vous présentez des taux élevés d'acide urique dans votre sang (hyperuricémie), parce que Co-Bisoprolol Viatris a tendance à augmenter le risque de crises de goutte ;
- si vous êtes un patient âgé ;
- si vous prévoyez de vous exposer au soleil ou à la lumière UV artificielle, étant donné que certains patients ont présenté une éruption cutanée après une exposition au soleil. Dans ce cas, vous devez protéger votre peau pendant le traitement par Co-Bisoprolol Viatris ;
- si vous portez des lentilles de contact, Co-Bisoprolol Viatris peut réduire la production de larmes, ce qui peut provoquer une irritation ;
- 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 choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Co-Bisoprolol Viatris.

Le traitement ne doit jamais être arrêté brutalement, en particulier si vous souffrez de certaines maladies cardiaques ischémiques (par exemple, une angine de poitrine). Si vous devez arrêter le traitement, votre médecin réduira votre posologie sur plusieurs jours.

Co-Bisoprolol Viatris agit en influençant l'équilibre sel-eau dans l'organisme. Votre médecin le vérifiera régulièrement. Ces tests sont particulièrement importants si vous souffrez d'autres maladies qui peuvent s'aggraver si l'équilibre hydroélectrolytique est perturbé. Votre médecin pourra aussi vouloir contrôler occasionnellement vos taux sanguins de lipides, de potassium, de sodium, de calcium, d'acide urique, d'urée et de glucose.

De faibles taux de potassium peuvent provoquer des problèmes de rythme cardiaque, parfois fatals.

L'effet des médicaments favorisant la production d'urine (l'hydrochlorothiazide) sur la tension artérielle n'est maximum que lorsque les reins fonctionnent correctement. Il peut y avoir une diminution de la fonction rénale chez les patients qui ont des problèmes rénaux préexistants.

Pendant le traitement

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes de vue ou si vous avez mal aux yeux.

Il est important de boire beaucoup d'eau et de manger des aliments riches en potassium, par exemple des bananes, des légumes ou des noix, pendant toute la durée du traitement par Co-Bisoprolol Viatris afin d'éviter la déshydratation et de compenser la perte de potassium.

Autres médicaments et Co-Bisoprolol Viatris

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

Dites à votre médecin si vous prenez ou utilisez déjà l'un des produits suivants, parce qu'ils peuvent interagir avec votre médicament:

Ne prenez jamais Co-Bisoprolol Viatris avec les substances suivantes :

- floctafénine, utilisée pour traiter la douleur et le gonflement.

Faites attention avec Co-Bisoprolol Viatris et :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine ou les arythmies cardiaques (par ex., le vérapamil, le diltiazem, le bépridil, l'amlodipine, la félodipine), ce qui peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque ou provoquer une hypotension ;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (clonidine, monoxidine, amlodipine, méthyldopa, réserpine, IEC) ;
- autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, ou autres médicaments qui peuvent réduire la tension artérielle (barbituriques, phénothiazines) ;
- lithium, utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques ;
- médicaments utilisés pour traiter des battements cardiaques irréguliers (quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol) ;
- médicaments pour contrôler la vitesse de vos battements cardiaques (glycosides digitaliques) ;
- médicaments pour traiter les douleurs, le gonflement ou la rougeur (médicaments anti-inflammatoires) ;
- bêtabloquants topiques, par ex., les gouttes ophtalmiques utilisées pour traiter le glaucome ;
- insuline ou traitements oraux pour le diabète ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale qui nécessite un anesthésique, dites à votre médecin que vous prenez Co-Bisoprolol Viatris ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques) ;
- médicaments qui affectent votre système nerveux, par ex., l'adrénaline, la noradrénaline, la tacrine (sympathomimétiques) ;
- médicaments pour réduire les taux d'acide urique dans le sang ;
- médicaments qui affectent ou peuvent être affectés par les taux sanguins de potassium, tels que la digoxine, un médicament pour contrôler le rythme cardiaque, certains médicaments antipsychotiques ;
- glucocorticoïdes, carbénoxolone, amphotéricine, furosémide, laxatifs. Ces médicaments peuvent induire une carence en potassium ;
- cholestyramine, colestipol. Ces médicaments peuvent réduire l'effet de Co-Bisoprolol Viatris ;
- méthyldopa. Ce médicament peut provoquer des problèmes sanguins ;
- méfloquine ou halofantrine pour prévenir la malaria, elle peut ralentir votre fréquence cardiaque ;
- antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine-oxydase), ils peuvent affecter votre capacité à contrôler votre tension artérielle ;
- certains antibiotiques ou médicaments utilisés pour traiter les mycoses (pentamidine, sparfloxacine, érythromycine i.v.) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les allergies (p. ex. astémizole, terfénadine) ;

- médicament utilisé pour traiter l'indigestion et les ulcères d'estomac et pour contrôler l'acidité gastrique (cimétidine).

Grossesse, allaitement et fertilité

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. Habituellement, votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Co-Bisoprolol Viatris, ce dernier n'étant pas recommandé pendant la grossesse. Cela est dû au fait que l'hydrochlorothiazide et le bisoprolol traversent tous deux le placenta et que leur utilisation pendant la grossesse peut nuire à votre bébé.

Dites à votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à le faire. Co-Bisoprolol Viatris ne doit pas être utilisé par des mères qui allaitent. L'hydrochlorothiazide peut perturber votre production de lait.

Comme d'autres médicaments, Co-Bisoprolol Viatris peut – dans de rares cas – avoir un effet sur votre capacité à obtenir et à maintenir une érection.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normalement, Co-Bisoprolol Viatris n'influence pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, la façon dont vous réagissez à votre médicament peut avoir un effet sur votre concentration ou vos réactions. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Co-Bisoprolol Viatris contient du lactose et sodium.

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

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

3. Comment prendre Co-Bisoprolol Viatris?

Posologie

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.

La dose recommandée est d'un comprimé de Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg une fois par jour. Si l'effet n'est pas suffisant, votre médecin peut augmenter la posologie à un comprimé de Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg (ou deux comprimés de Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg) une fois par jour.

5 mg/12,5 mg uniquement: la barre de cassure n'est là que pour faciliter la rupture du comprimé et donc sa prise et non pour le diviser en doses égales.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de Co-Bisoprolol Viatris n'est pas recommandée, parce que l'expérience de l'utilisation de ce médicament chez les enfants est insuffisante.

Utilisation chez les sujets âgés

Aucun ajustement de la posologie n'est normalement nécessaire. Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible possible.

Altération de la fonction rénale

Chez les patients dont la fonction rénale est légèrement à modérément altérée, le médecin peut prescrire une dose plus faible. Les comprimés de Co-Bisoprolol Viatris ne doivent pas être pris si le patient présente une fonction rénale sévèrement altérée (voir aussi la rubrique « Ne prenez jamais Co-Bisoprolol Viatris »).

Méthode et/ou voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris le matin, avec ou sans aliments. Les comprimés peuvent être avalés avec un peu de liquide et ne doivent pas être mâchés. Le comprimé à 10 mg/25 mg peut être divisé en doses égales.

Fréquence d'administration

Le ou les comprimés doivent être pris une fois par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement n'est pas limitée et dépend de la sévérité de la maladie. La durée du traitement sera déterminée par votre médecin. L'arrêt du traitement doit être discuté avec votre médecin.

Si vous avez pris plus de Co-Bisoprolol Viatris que vous n'auriez dû

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

Si vous prenez plus de Co-Bisoprolol Viatris que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences. Emportez avec vous le contenant et les comprimés restants. Les signes habituels d'un surdosage sont une sensation de tête vide, une sensation d'évanouissement, des nausées, une sensation de somnolence et des battements cardiaques lents/irréguliers.

Si vous oubliez de prendre Co-Bisoprolol Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante comme d'habitude. Si vous sautez plusieurs doses, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Co-Bisoprolol Viatris

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Votre état peut s'aggraver considérablement si vous arrêtez. Si vous devez interrompre le traitement, votre médecin vous dira généralement de réduire la dose progressivement.

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 remarquez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou, si la situation est grave, rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur dans l'estomac susceptible de s'étendre dans le dos, nausées et vomissements (pancréatite);

- douleur dans la poitrine avec essoufflement, sensation de faiblesse, évanouissement et étourdissements, qui peuvent être causés par une modification du rythme cardiaque (bloc AV).

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- nausées avec douleur dans l'estomac, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, qui peuvent être causés par une inflammation du foie (hépatite) ;
- réactions allergiques telles que démangeaisons, rougeur subite du visage ou éruption cutanée, taches rouges sur la peau dues à un saignement sous la peau (purpura). Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des réactions allergiques plus graves telles qu'un gonflement du visage, de la gorge, de la langue, de la bouche ou de la gorge, ou des difficultés respiratoires ;
- augmentation du nombre d'infections, maux de gorge avec fièvre, frissons, aphtes, qui peuvent être causés par une diminution du nombre de globules blancs.

Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).
- apparition de croûtes sur la peau (lupus érythémateux cutané).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- essoufflement sévère sans effort, qui peut être causé par des problèmes pulmonaires (pneumopathie interstitielle) ;
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non-mélanome) ;
- 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 un glaucome aigu à angle fermé.

Les autres effets indésirables éventuels incluent :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- taux anormaux de liquide et d'électrolytes dans le corps (triglycérides augmentés, cholestérol augmenté, hypokaliémie, hypomagnésémie, hyponatrémie, hypochlorémie, hypercalcémie, hyperuricémie, hyperglycémie), révélés à l'occasion d'analyses de sang ;
- étourdissements*, maux de tête* ;
- sensation de froid ou d'engourdissement dans les mains et les pieds ;
- nausées, vomissements, diarrhée ou constipation ;
- glucose dans l'urine ;
- sensation de fatigue ou de faiblesse*.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- perte d'appétit ;
- troubles du sommeil, dépression ;
- battements cardiaques lents, rythme cardiaque anormal, aggravation de l'insuffisance cardiaque ;
- sensation d'étourdissement ou de tête vide lorsqu'on se lève ;
- difficulté à respirer chez les personnes souffrant d'asthme ou d'une maladie pulmonaire ;
- douleurs abdominales ;
- augmentation des amylases (enzymes impliquées dans la digestion) ;
- faiblesse musculaire et crampes ;
- augmentation des taux de créatine et d'urée dans le sang ;
- perte de force physique.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- ecchymoses inexplicables ou saignements prolongés, qui peuvent être causés par une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) dans le sang ;
- cauchemars, hallucinations ;
- syncope ;
- diminution de l'écoulement des larmes (cela peut être un problème si vous portez des lentilles de contact) ;
- troubles visuels ;
- problèmes d'ouïe ;
- nez qui coule ;
- augmentation de certaines enzymes hépatiques dans les tests sanguins ;
- sensibilisation de la peau au soleil, urticaire ;
- troubles de l'érection.

Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- augmentation de l'alcalinité dans le sang (alcalose métabolique) ;
- inflammation des yeux ou des paupières (conjonctivite) ;
- chute de cheveux ;
- apparition ou aggravation d'une éruption cutanée préexistante (psoriasis) ;
- douleurs dans la poitrine.

* Ces symptômes se produisent généralement en début de traitement. Ils sont habituellement légers et disparaissent en 1 à 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 :

Belgique :

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

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 Co-Bisoprolol Viatris?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon: utiliser dans les 30 jours qui suivent l'ouverture. Après l'ouverture, conserver le flacon soigneusement fermé.

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 Viatris

Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

- Les substances actives sont le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline (E460); lactose anhydre; amidon de maïs pré-gélatinisé; silice colloïdale anhydre (E551); stéarate de magnésium; laurylsulfate de sodium; croscarmellose sodique (E468); oxyde de fer rouge (E172). Voir rubrique 2 « Co-Bisoprolol Viatris contient du lactose et sodium».

Pelliculage: Dioxyde de titane (E171); polydextrose FCC (E1200); hypromellose (E464); macrogol; oxyde de fer noir (E172); oxyde de fer rouge (E172).

Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

- Les substances actives sont le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline (E460); lactose anhydre; amidon de maïs pré-gélatinisé; silice colloïdale anhydre (E551); stéarate de magnésium; laurylsulfate de sodium; croscarmellose sodique (E468); oxyde de fer rouge (E172). Voir rubrique 2 « Co-Bisoprolol Viatris contient du lactose et sodium».

Pelliculage: Dioxyde de titane (E171); polydextrose FCC (E1200); hypromellose (E464); macrogol; oxyde de fer noir (E172); oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Co-Bisoprolol Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé gris rosé, rond, biconvexe, portant la marque 'BH4' par-dessus la marque 'M' sur une face et une barre de cassure sur l'autre face du comprimé.

Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé gris rougeâtre, rond, biconvexe, portant la marque 'BH5' par-dessus la marque 'M' sur une face et une barre de cassure sur l'autre face du comprimé.

Co-Bisoprolol Viatris est disponible en plaquettes de 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 ou 100 comprimés pelliculés ou en emballages calendrier de 56 ou 84 comprimés ou en flacons de plastique de 100 ou 500 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 :

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

Notice

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Hongrie

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE:

Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: BE423141 (plaquette)
Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: BE423157 (flacon)
Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg comprimés pelliculés: BE423166 (plaquette)
Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg comprimés pelliculés: BE423175 (flacon)

LU:

5 mg/12,5 mg: 2013110385
10 mg/25 mg: 2013110386

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

Autriche	Bisarcán plus
Belgique	Co-Bisoprolol Viatris
Allemagne	Bisoprolol dura plus
Luxembourg	Co-Bisoprolol Viatris
Malte	Cobisomyl
Pays-Bas	Bisoprololfumaraat/Hydrochlorothiazide Mylan

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.