

Notice : information du patient

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

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

Bisoprolol Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés bêtabloquants. Ces médicaments protègent le cœur contre toute activité excessive.

Bisoprolol Sandoz est utilisé pour traiter :

- l'insuffisance cardiaque provoquant un essoufflement à l'effort ou une rétention aqueuse. Dans ce cas, Bisoprolol Sandoz peut être administré en tant que traitement complémentaire à d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque.

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

Ne prenez jamais Bisoprolol Sandoz

- 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 présentez un choc cardiogénique, une pathologie cardiaque grave entraînant un pouls rapide, faible ; une faible tension artérielle ; une peau moite et froide ; une faiblesse et un évanouissement.
- Si vous avez déjà présenté une respiration sifflante ou un asthme sévère, car votre respiration peut être affectée.
- Si votre cœur bat lentement (moins de 60 battements par minutes). Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr.
- Si votre tension artérielle est très basse.
- Si vous avez des problèmes circulatoires graves (qui peut provoquer des fourmillements dans les doigts et les orteils ou leur donnent une couleur pâle ou bleue).
- Si vous souffrez de certains problèmes graves du rythme cardiaque.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, qui s'est récemment déclarée ou qui n'est pas stabilisée et qui nécessite un traitement en milieu hospitalier.
- Si vous souffrez d'une maladie caractérisée par une accumulation d'acide dans le corps, appelée acidose métabolique. Votre médecin pourra vous conseiller.

- Si vous souffrez d'une tumeur des glandes surrénales, appelée phéochromocytome, non traitée.

Contactez votre médecin si vous pensez que l'une de ces mises en garde pourrait vous concerner.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Bisoprolol Sandoz.

- Si vous présentez une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires (asthme). Un traitement bronchodilatateur doit être administré simultanément. Une dose plus élevée de bêta₂-stimulants peut être nécessaire.
- Si vous souffrez de diabète. Les comprimés peuvent cacher les symptômes d'un faible taux sanguin de sucre (tels qu'une fréquence cardiaque accélérée, des palpitations ou de la sudation).
- Si vous ne prenez pas de repas solide.
- Si vous êtes traité pour des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Bisoprolol Sandoz peut augmenter l'hypersensibilité aux substances auxquelles vous êtes allergique et augmenter la sévérité des réactions d'hypersensibilité. Il est alors possible qu'un traitement par l'adrénaline n'obtienne pas l'effet souhaité. Une dose plus élevée d'adrénaline (épinéphrine) peut être nécessaire.
- En cas de bloc cardiaque du 1^{er} degré (trouble de la conduction cardiaque).
- Si vous souffrez d'angor de Prinzmetal qui est un type de douleurs thoraciques se manifestant par des spasmes des artères coronaires qui apportent du sang au cœur.
- Si vous souffrez de problèmes circulatoires aux extrémités du corps telles que les mains et les pieds.
- En cas d'intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie : si vous êtes hospitalisé(e), si vous consultez un médecin ou un dentiste pour une intervention impliquant l'utilisation d'un anesthésique, avertissez-les des médicaments que vous prenez.
- Si vous souffrez (ou avez souffert) d'un psoriasis (un trouble cutané récurrent impliquant une éruption cutanée squameuse et sèche).
- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale). Votre médecin devra traiter votre tumeur avant de vous prescrire du Bisoprolol Sandoz.
- Si vous avez des problèmes de thyroïde. Les comprimés peuvent masquer les symptômes d'une hyperthyroïdie.

À ce jour, il n'y a pas d'expérience quant au traitement de l'insuffisance cardiaque par Bisoprolol Sandoz chez les patients présentant les pathologies et les états suivants :

- diabète sucré traité par insuline (type I)
- grave maladie des reins
- grave maladie du foie
- certaines pathologies cardiaques
- crise cardiaque survenue au cours des 3 mois précédents

Un traitement de l'insuffisance cardiaque avec Bisoprolol Sandoz nécessite une surveillance médicale régulière. Ceci est absolument indispensable, surtout en début de traitement et lors de l'arrêt du traitement.

Le traitement par Bisoprolol Sandoz ne doit pas être interrompu brutalement, sauf en cas d'absolue nécessité.

Consultez votre médecin si l'une de ces mises en garde s'applique à vous ou s'est appliquée à vous dans le passé.

Autres médicaments et Bisoprolol Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps que Bisoprolol Sandoz, et d'autres nécessitent des modifications spécifiques (modifications de dose, par exemple).

Informez toujours votre médecin si vous prenez ou recevez l'un de ces médicaments en plus de

Bisoprolol Sandoz :

- des médicaments servant à contrôler la tension artérielle ou des médicaments pour traiter des problèmes cardiaques (tels que l'amiodarone, l'amlodipine, la clonidine, les digitaliques, le diltiazem, le disopyramide, la fêlodipine, la flécaïnide, la lidocaïne, le méthyldopa, la moxonidine, la phénytoïne, le propafénone, la quinidine, la rilménidine, le vérapamil).
- des sédatifs et des traitements de la psychose (une maladie mentale), p. ex. des barbituriques (également utilisés pour l'épilepsie), des phénothiazines (également utilisées pour les vomissements et les nausées).
- des médicaments pour la dépression, p. ex. des antidépresseurs tricycliques, des IMAO.
- des médicaments utilisés pour l'anesthésie pendant une opération (voir également "Avertissements et précautions").
- certains antidouleurs (p. ex. l'acide acétylsalicylique, le diclofénac, l'indométacine, l'ibuprofène, le naproxène)
- des médicaments pour l'asthme, le nez bouché ou certains troubles oculaires tels qu'un glaucome (élévation de la pression dans l'œil) ou la dilatation (élargissement) de la pupille.
- certains médicaments pour traiter un choc (p. ex. l'adrénaline, la dobutamine, la noradrénaline)
- la méfloquine, un médicament pour traiter la malaria
- la rifampicine, un antibiotique
- les dérivés de l'ergotamine, utilisés pour la migraine

Tous ces médicaments, de même que le Bisoprolol Sandoz, peuvent avoir une influence sur la tension artérielle et/ou le fonctionnement du cœur.

- l'insuline ou d'autres produits contre le diabète. L'effet hypoglycémiant peut être accru. Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être masqués.

Bisoprolol Sandoz avec de l'alcool

Les vertiges et les étourdissements que pourrait occasionner Bisoprolol Sandoz peuvent s'aggraver si vous consommez de l'alcool. Si vous ressentez ces effets, évitez de boire de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Bisoprolol Sandoz peut avoir un effet nocif sur la grossesse et/ou l'enfant à naître. Le risque d'accouchement prématuré, de fausse-couche, d'hypoglycémie et de rythme cardiaque ralenti chez l'enfant est accru.

La croissance de l'enfant peut être également affectée. Pour ces raisons, le bisoprolol ne sera pas utilisé pendant la grossesse.

On ignore si le bisoprolol est excrété dans le lait maternel, c'est pourquoi il n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il se peut que ce médicament vous rendent fatigué(e), somnolent(e) ou que vous ressentiez des vertiges. Si vous ressentez ces effets secondaires, abstenez-vous de conduire des véhicules et/ou d'utiliser des machines. Soyez attentif(-ve) à ces effets, particulièrement en début de traitement, en cas de modification du traitement et en association avec de l'alcool.

Bisoprolol Sandoz contient du lactose et du 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 Bisoprolol Sandoz ?

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.

Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre. Vous devez prendre ce médicament le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Avalez le(s) comprimé(s) avec de l'eau sans le(s) mâcher ou le(s) croquer.

La dose habituelle est :

Insuffisance cardiaque (diminution de la force de pompage du cœur)

Avant de commencer à utiliser Bisoprolol Sandoz, vous utilisiez déjà un inhibiteur de l'ECA, un diurétique ou un glycoside cardiotonique (produit pour le cœur/la tension artérielle).

La dose sera graduellement augmentée jusqu'à ce que la dose qui vous convient soit identifiée :

1,25 mg une fois par jour pendant 1 semaine. Si cette dose est bien tolérée, elle pourra être portée à :
2,5 mg une fois par jour pendant la semaine suivante. Si cette dose est bien tolérée, elle pourra être portée à :

3,75 mg une fois par jour pendant la semaine suivante. Si cette dose est bien tolérée, elle pourra être portée à :

5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes. Si cette dose est bien tolérée, elle pourra être portée à :

7,5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes. Si cette dose est bien tolérée, elle pourra être portée à :

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

Dose maximale est 10 mg une fois par jour.

Le médecin déterminera votre dose optimale en se basant notamment sur les effets secondaires éventuels.

Après la toute première dose de 1,25 mg, votre médecin vérifiera votre tension artérielle, votre rythme cardiaque et vos troubles de la fonction cardiaque.

Troubles de la fonction hépatique ou rénale

Le médecin sera extrêmement prudent lorsqu'il s'agira d'augmenter la dose.

Personnes âgées

Un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez que l'effet de Bisoprolol Sandoz est trop fort ou trop faible.



Placez le comprimé sur une surface plate et dure, le côté rainuré tourné vers le haut. Appuyez avec le pouce sur le milieu du comprimé et celui-ci se cassera en deux moitiés.

Durée du traitement

Bisoprolol Sandoz est habituellement utilisé à long terme.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

On ne dispose d'aucune expérience de Bisoprolol Sandoz chez les enfants et adolescents; par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants.

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

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose prescrite, avertissez **immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)**. Emportez avec vous les comprimés restants ou cette notice pour que le personnel médical sache exactement ce que vous avez pris. Les symptômes d'un surdosage sont des vertiges, des étourdissements, de la fatigue, un **essoufflement et/ou une respiration sifflante**. On peut également noter un rythme cardiaque ralenti, une faible tension artérielle, un fonctionnement insuffisant du cœur et une hypoglycémie (pouvant inclure une sensation de faim, de la transpiration et des palpitations).

Si vous oubliez de prendre Bisoprolol Sandoz

Ne prenez pas de dose double pour **compenser la dose que vous avez oublié de prendre**. Prenez votre dose habituelle dès que vous vous rendez compte de votre oubli et continuez ensuite en prenant votre dose habituelle le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol Sandoz

Un traitement par Bisoprolol Sandoz ne doit pas être arrêté brusquement. En cas d'arrêt brutal du médicament, votre état pourrait s'aggraver. Vous devez réduire progressivement la dose sur un délai de quelques semaines, comme recommandé 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.

Afin d'éviter les réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet indésirable devient sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux qui touchent les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Si vous avez des vertiges ou si vous ressentez une faiblesse, ou encore si vous éprouvez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.

Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez des réactions allergiques plus graves, qui peuvent se traduire par un gonflement du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge, ou des difficultés à respirer.

Les autres effets indésirables sont répertoriés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- fatigue, épuisement
- étourdissements
- maux de tête
- sensation de froid ou d'engourdissement des extrémités (doigts ou orteils, oreilles et nez) ; manifestation plus fréquente de douleurs de type crampe dans les jambes lors de la marche
- tension artérielle très basse (hypotension), en particulier chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque
- nausées, vomissements
- diarrhée

- constipation

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

- chute de la pression artérielle lorsqu'on se lève, ce qui peut provoquer des étourdissements, une sensation de tête vide ou une syncope
- troubles du sommeil
- dépression
- battements de cœur irréguliers
- les patients asthmatiques ou ayant des antécédents de problèmes respiratoires peuvent avoir des difficultés respiratoires
- faiblesse musculaire et crampes musculaires

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

- cauchemars
- hallucinations (imaginer des choses qui n'existent pas)
- syncope
- altération de l'acuité auditive
- inflammation de la muqueuse du nez entraînant un écoulement nasal et une irritation
- réactions cutanées allergiques (telles que démangeaisons, rougeur, éruption cutanée)
- yeux secs suite à la diminution de la production des larmes (ce qui peut être très gênant si vous portez des lentilles)
- inflammation du foie (hépatite) provoquant des douleurs abdominales, une perte d'appétit et parfois une jaunisse avec jaunissement du blanc des yeux et de la peau, et des urines foncées
- baisse de la libido (troubles de l'érection)
- élévation des lipides sanguins (triglycérides) et des enzymes hépatiques

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

- aggravation d'un psoriasis ou apparition d'une éruption cutanée squameuse sèche et perte de cheveux
- démangeaisons ou rougeur des yeux (conjonctivite)

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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	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

5. Comment conserver 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 sur la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez pas le médicament conditionné en flacons plus de 6 mois après la première ouverture du

flacon.

Plaquettes:

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons:

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions de conservation après la première ouverture du flacon : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Que contient Bisoprolol Sandoz

- La substance active est le fumarate de bisoprolol. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de fumarate de bisoprolol.
- Les autres composants sont le calcium hydrogénophosphate anhydre, la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs pré-gélatinisé, la croscarmellose sodique, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium, le lactose monohydraté, l'hypromellose, le macrogol 4000, le dioxyde de titane (E171).

Aspect de Bisoprolol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Des comprimés pelliculés de forme ronde, blancs, avec une barre de cassure, portant la marque "BIS 2.5" sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés pelliculés sont présentés sous plaquettes en OPA/Al/PVC/Al contenus dans une boîte en carton ou sont présentés en flacons en PEHD avec un bouchon en PE.

Conditionnements :

Plaquettes : 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 comprimés pelliculés

Flacons : 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 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

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

Fabricant

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

ROWA Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlande

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

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Pologne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique:

Bisoprolol Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE327354

Bisoprolol Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés (Flacon) : BE407477

Luxembourg:

Bisoprolol Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés: 2012090023

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

BE: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten

ES: Bisoprolol Cor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg, kalvopäällysteinen tabletit

FR: BISOPROLOL SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable

UK(NI): Bisoprolol Fumarate 2.5mg Film-coated Tablets

HU: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmtabletta

IT: BISOPROLOLO SANDOZ 2,5 compresse rivestite con film

NL: BISOPROLOLFUMARAAT SANDOZ TABLET 2,5, FILMOMHULDE TABLETTEN 2,5 MG

NO: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

SE: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

SI: Byol 2,5 mg filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.