

Notice : information du patient

Bisoprolol Viatris 2,5 mg comprimés pelliculés **Bisoprolol Viatris 5 mg comprimés pelliculés** **Bisoprolol Viatris 10 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisoprolol Viatris?
3. Comment prendre Bisoprolol Viatris?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bisoprolol Viatris?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Ce médicament contient la substance active connue sous le nom de fumarate de bisoprolol, qui appartient à la classe de médicaments appelés bêtabloquants. Les bêtabloquants protègent le cœur d'une activité trop importante.

Le bisoprolol est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique stable.

L'insuffisance cardiaque apparaît quand le muscle cardiaque est trop faible pour faire circuler suffisamment le sang. Ceci entraîne essoufflement et gonflement.

Le bisoprolol diminue le rythme cardiaque et rend le cœur plus efficace pour faire circuler le sang dans le corps.

Bisoprolol Viatris 5 mg et 10 mg comprimés sont aussi utilisés pour traiter une pression sanguine élevée (hypertension) et l'angor (douleur à la poitrine causée par des blocages dans les artères qui irriguent le muscle cardiaque).

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

Ne prenez jamais Bisoprolol Viatris si vous :

- êtes allergiques au bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- avez un asthme grave ;
- avez un rythme cardiaque lent ou irrégulier. Demandez à votre médecin si vous avez un doute ;

- avez une pression sanguine basse ;
- avez des troubles importants de la circulation sanguine (pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu,) ;
- avez une insuffisance cardiaque qui s'aggrave brutalement et/ou qui nécessite une hospitalisation ;
- avez un excès d'acide dans le sang, c'est-à-dire une acidose métabolique ;
- avez un phéochromocytome non traité, tumeur rare de la glande surrénale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez de l'asthme ou maladie pulmonaire chronique ;
- vous avez du diabète. Le bisoprolol peut masquer les symptômes d'une hypoglycémie ;
- vous faites un jeûne strict ;
- vous avez certaines maladies du cœur ;
- vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques ;
- vous avez des problèmes de la circulation sanguine dans les membres ;
- vous prenez du vérapamil ou du diltiazem, médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques. L'utilisation concomitante n'est pas recommandée, se référer à « Autres médicaments et Bisoprolol Viatris » ;
- vous avez (ou avez eu) du psoriasis (une éruption cutanée récurrente) ;
- vous avez un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale). Votre médecin devra traiter ceci avant de vous prescrire du bisoprolol ;
- vous avez des troubles thyroïdiens. Les comprimés peuvent masquer des symptômes d'une hyperactivité thyroïdienne.

Pendant le traitement

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous allez subir une anesthésie générale dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Informez votre médecin que vous prenez du bisoprolol ;
- vous êtes traité(e) pour des réactions d'hypersensibilité (allergie). Le bisoprolol peut amplifier la gravité de votre allergie ou la rendre plus difficile à traiter ;
- vous avez une maladie pulmonaire chronique ou un asthme moins sévère. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous commencez à présenter de nouvelles difficultés à respirer, une toux, une respiration sifflante après un effort, etc. alors que vous utilisez du bisoprolol ;
- vos symptômes d'obstruction des principaux vaisseaux sanguins qui irriguent les jambes s'aggravent, surtout en début de traitement.

Enfants et adolescents

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de ce médicament chez les enfants.

Autres médicaments et Bisoprolol Viatris

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants, comme ils peuvent interagir avec votre traitement :

- médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle, ou des problèmes cardiaques (amiodarone, amlodipine, clonidine, digitaliques, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïnide, lidocaïne, méthylidopa, moxonidine, nifédipine, phénytoïne, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil) ;
- médicaments pour traiter la dépression : imipramine, amitriptyline, moclobémide ;
- médicaments contre la maladie mentale, p.ex. phénothiazines tels que la lévomépromazine ;
- médicaments utilisés pour l'anesthésie lors d'interventions chirurgicales (voir aussi

- «Avertissements et précautions»);
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie : barbituriques comme phénobarbital ;
 - médicaments pour traiter la douleur (acide acétylsalicylique, diclofénac, indométacine, ibuprofène, naproxène) ;
 - médicaments utilisés pour traiter l'asthme ou utilisés pour le nez bouché ;
 - médicaments utilisés pour des problèmes oculaires comme le glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou pour dilater la pupille de l'œil ;
 - certains médicaments pour traiter un choc clinique (p.ex. adrénaline, dobutamine, noradrénaline) ;
 - méfloquine : médicament contre la malaria ;
 - tous les médicaments comme le bisoprolol qui ont un effet sur la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque.

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

Grossesse, allaitement et fécondité

Bisoprolol peut être nocif durant la grossesse et/ou pour l'enfant (risque augmenté de naissance prématurée, fausse couche, retard de croissance, faible quantité de glucose dans le sang et réduction du rythme cardiaque de l'enfant).

Ainsi, ce médicament **ne doit pas être** utilisé pendant la grossesse.

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est **pas** recommandé pendant le traitement par ce médicament.

Aucune information n'est disponible concernant les effets du bisoprolol sur la fécondité.

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

L'utilisation de bisoprolol peut parfois entraîner des étourdissements ou de la fatigue (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si vous avez ces effets, **ne** conduisez **pas** des véhicules et/ou des machines. Ces effets indésirables sont susceptibles de se produire au début du traitement ou lors d'un changement de la dose de bisoprolol que vous prenez.

Bisoprolol Viatris comprimés pelliculés contiennent du sodium

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

Bisoprolol Viatris 5 mg and 10 mg comprimés pelliculés contiennent du jaune orangé :

Jaune orangé (E110) - peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Bisoprolol Viatris?

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.

Adultes

Douleurs de poitrine et pression sanguine élevée (angor et hypertension)

Votre médecin débutera le traitement avec la plus petite dose possible (5 mg). Votre médecin vous surveillera étroitement au début du traitement. Votre médecin augmentera la dose pour obtenir la meilleure posologie possible pour vous.

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

Patients avec maladie rénale

Chez les patients présentant une maladie rénale grave, la posologie ne doit pas excéder 10 mg de bisoprolol par jour. Consultez votre médecin avant de commencer votre traitement.

Patients avec maladie hépatique

La posologie chez les patients présentant une maladie hépatique ne doit pas excéder 10 mg de bisoprolol par jour. Consultez votre médecin avant de commencer votre traitement.

Insuffisance cardiaque

Avant de débuter votre traitement avec Bisoprolol Viatris, vous devez déjà prendre d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque comprenant un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, un diurétique et (éventuellement) un glycoside cardiaque

Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer, en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine ;
- 2,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine ;
- 3,75 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine ;
- 5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines ;
- 7,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines ;
- 10 mg de bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien (en continu) ;

La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg de bisoprolol.

Selon votre tolérance au médicament, votre médecin pourra également décider de prolonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il pourra être nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante.

Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de bisoprolol chez l'enfant et l'adolescent **n'est pas** recommandée en raison d'une expérience insuffisante de l'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent.

Patients âgés

En général, aucun ajustement de dose n'est nécessaire. Il est recommandé de démarrer le traitement avec la plus faible dose possible.

Si vous remarquez que la dose de bisoprolol est trop forte ou n'est pas assez efficace, consultez votre médecin ou pharmacien.

Voie et/ou mode d'administration

- Les comprimés doivent être pris le matin ;
- Avalez les comprimés avec un verre d'eau ;
- Ne pas mâcher les comprimés ;
- Les comprimés de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg peuvent être divisés en doses égales.

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

Si vous avez pris trop de Bisoprolol Viatris, prenez immédiatement contact avec votre

médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Bisoprolol Viatris que vous n'auriez dû, contactez **immédiatement** votre médecin ou le service des urgences. Prenez la boîte et les comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre Bisoprolol Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose habituelle comme prévu. Si vous oubliez plusieurs doses, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol Viatris

Si vous arrêtez brutalement votre traitement, vous serez susceptibles de souffrir d'effets indésirables. Votre médecin réduira votre dose lentement sur 2 semaines.

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.

Les effets indésirables suivants sont graves et nécessiteront une action immédiate s'ils se manifestent. Vous devez arrêter de prendre Bisoprolol Viatris et consulter un médecin immédiatement si les symptômes suivants apparaissent :

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

- rythme cardiaque lent.

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 personne sur 10) :

- aggravation de l'insuffisance cardiaque entraînant une augmentation de l'essoufflement et/ou de la rétention d'eau si vous souffrez d'insuffisance cardiaque chronique.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100) :

- aggravation de l'insuffisance cardiaque si vous souffrez d'hypertension ou d'une angine de poitrine ;
- dépression ;
- gêne respiratoire chez les personnes ayant un asthme ou des problèmes pulmonaires chroniques.

Effets indésirables rares (affectant moins de 1 personne sur 1000) :

- inflammation du foie (hépatite) pouvant causer douleurs abdominales, perte d'appétit et parfois jaunisse avec jaunissement de la peau et du blanc des yeux et urines foncées.
- Des réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, des rougeurs et des démangeaisons. Des réactions allergiques sévères peuvent inclure un gonflement du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge, ou des difficultés à respirer.

Si vous avez des vertiges, une faiblesse ou des difficultés à respirer, veuillez consulter votre médecin au plus vite.

Les effets indésirables suivants ont aussi été reportés :

Fréquent (affectant moins de 1 personne sur 10) :

- mains et/ou pieds froids ;
- engourdissement dans les mains et/ou pieds ;
- faible pression sanguine ;
- nausées, vomissements, diarrhée, constipation ;
- fatigue* ;
- maux de tête.*

Peu fréquent (affectant moins de 1 personne sur 100) :

- aggravation de l'irrégularité des battements cardiaques ;
- troubles du sommeil ;
- étourdissements lors du passage à la station debout ;
- faiblesse musculaire, crampes.

Rare (affectant moins de 1 personne sur 1000) :

- changements dans les résultats des tests sanguins ;
- diminution de la sécrétion de larmes (peut être un problème en cas de port de lentilles) ;
- troubles de l'audition ;
- nez bouché, qui coule ;
- incapacité à obtenir et à maintenir une érection (dysfonction érectile)
- cauchemar ;
- hallucination (imaginer des choses) ;
- évanouissement.

Très rare (affectant moins de 1 personne sur 10000) :

- inflammation de l'œil (conjonctivite) ;
- aggravation d'une affection cutanée squameuse (psoriasis) ou apparition d'une éruption similaire squameuse, sèche ;
- chute des cheveux.

* Dans le cas de traitement pour la pression sanguine élevée ou l'angor, ces symptômes apparaissent en particulier au début du traitement ou lors de changement de doses. Ils sont en général modérés et disparaissent souvent dans les 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 :

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

5. Comment conserver Bisoprolol Viatris?

Tenir ce médicament 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 le flacon ou sur la plaquette après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Viatris

Chaque comprimé pelliculé contient soit 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de la substance active fumarate de bisoprolol.

Les autres composants sont:

Comprimé: Cellulose microcristalline, butylhydroxyanisol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « Bisoprolol Viatris contient du sodium »), oxyde de fer jaune (E172) (comprimés de 2,5 mg et 5 mg seulement), oxyde de fer rouge (E172) (comprimés de 10 mg seulement).

Pelliculage: dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose (E464), jaune de quinoléine (comprimés de 5 mg seulement), oxyde de fer jaune (E172) (comprimé de 10 mg seulement), carmin d'indigo (E132) (comprimés de 5 mg seulement), jaune orangé (E110) (comprimé de 5 mg et 10 mg seulement) (voir rubrique 2 « Bisoprolol Viatris contient du jaune orangé »).

Qu'est-ce que Bisoprolol Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Comprimés à 2,5 mg : Comprimés pelliculés biconvexes, de forme ovale et de couleur blanche à blanc cassé, avec des encoches sur le côté et dotés de l'inscription en creux « BL & 2 » de part et d'autre de la barre de cassure sur une face et de l'inscription en creux « M » sur l'autre face.

Comprimés à 5 mg: Comprimé pelliculé, ovale, biconvexe, jaune pâle, avec des encoches sur le côté, « BL » & « 4 » gravés de chaque côté de la barre de sécabilité sur une face ; « M » gravé sur l'autre face.

Comprimés à 10 mg : Comprimé pelliculé, ovale, biconvexe, orange pâle à orange clair, avec des encoches sur le côté, « BL » & « 6 » gravés de chaque côté de la barre de sécabilité sur une face ; « M » gravé sur l'autre face.

Les comprimés de Bisoprolol Viatris sont présentés en plaquettes contenant 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés. Les comprimés de Bisoprolol Viatris sont présentés en flacons contenant 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500 et 1000 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

Notice

Terhulpseseenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Royaume-Uni

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

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan útca 1
Hongrie

Mylan S.A.S. (Meyzieu)
Zac des Gaulnes
360 Avenue Henri Schneider
69330 Meyzieu
France

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Royaume-Uni

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Allemagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Bisoprolol Viatris 2,5 mg comprimés pelliculés : BE384361 (plaquette)
Bisoprolol Viatris 2,5 mg comprimés pelliculés : BE384377 (flacon)
Bisoprolol Viatris 5 mg comprimés pelliculés : BE384386 (plaquette)
Bisoprolol Viatris 5 mg comprimés pelliculés : BE384395 (flacon)
Bisoprolol Viatris 10 mg comprimés pelliculés : BE384404 (plaquette)
Bisoprolol Viatris 10 mg comprimés pelliculés : BE384413 (flacon)

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

Belgique	Bisoprolol Viatris 2.5 mg, 5 mg & 10 mg comprimés pelliculés
République Tchèque	Bisoprolol Viatris 2,5 mg, 5 mg & 10 mg potahovaná tableta
Allemagne	Bisoprolol Mylan 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg Filmtabletten
Pays-Bas	Bisoprololfumaraat Mylan 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg,

Notice

Royaume-Uni & 10 mg, filmomhulde tabletten
(Irlande du Nord) Bisoprolol fumarate 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg & 10
mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.