

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bisoprolol Teva 1,25 mg comprimés
Bisoprolol Teva 2,5 mg comprimés
Bisoprolol Teva 3,75 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisoprolol Teva
3. Comment prendre Bisoprolol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bisoprolol Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Bisoprolol Teva contient l'ingrédient actif fumarate de bisoprolol. Le bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants. Le bisoprolol prévient les battements cardiaques irréguliers (arythmie) pendant le stress et diminue la charge de travail cardiovasculaire. Le bisoprolol dilate également les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi l'écoulement du sang.

Bisoprolol Teva est utilisé pour:

- Traiter une tension artérielle élevée (hypertension).
- Traiter la maladie coronarienne et la douleur thoracique (angine de poitrine) résultant d'un manque d'oxygène dans le muscle cardiaque.
- Traiter l'insuffisance cardiaque, en même temps que d'autres médicaments. L'insuffisance cardiaque est l'incapacité de votre cœur à pomper suffisamment de sang pour les besoins de votre corps, ce qui entraîne un gonflement (œdème) des extrémités et une haleine courte.

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

Ne prenez jamais Bisoprolol Teva

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez depuis peu d'une insuffisance cardiaque ou que celle-ci s'est dégradée récemment ou que vous recevez un traitement par perfusion intraveineuse contre un choc circulatoire après une insuffisance cardiaque aigüe, afin de soutenir la fonction cardiaque,

- si vous avez une tension artérielle très basse ou une fréquence cardiaque lente dues à un dysfonctionnement sévère du cœur (appelé choc cardiogénique),
- si vous avez des troubles de la conduction dans le cœur, tels qu'une maladie du sinus, un bloc sino-auriculaire ou un bloc auriculo-ventriculaire du second ou du troisième degré,
- si vous présentez une fréquence cardiaque très lente,
- si vous avez une tension artérielle très basse,
- si vous avez une tumeur non traitée (appelée phéochromocytome) qui pourrait augmenter votre tension artérielle,
- si vous souffrez de symptômes asthmatiques sévères,
- si vous souffrez de troubles sévères du système de circulation du sang dans les extrémités, tels qu'une claudication intermittente (douleur facilement déclenchée dans les jambes à la marche) ou un syndrome de Raynaud (avec des doigts ou des orteils qui prennent une coloration blanchâtre, bleuâtre et finalement rougeâtre, associée à une douleur),
- si vous avez ce que l'on appelle une acidose métabolique, qui est un trouble de l'équilibre acide-base, comme en présentent les patients diabétiques lorsque leur taux sanguin de sucre a trop augmenté.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament; il ou elle souhaitera peut-être prendre des précautions particulières (par exemple, vous donner un traitement supplémentaire ou réaliser des contrôles plus fréquents):

- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque asymptomatique et bien traitée,
- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques,
- si vous avez des problèmes avec les valves de votre cœur ou une maladie congénitale du cœur,
- si vous avez présenté une crise cardiaque au cours des trois derniers mois,
- si vous avez d'une maladie pulmonaire chronique obstructive ou de l'asthme moins sévère (si vous utilisez des médicaments bronchodilatateurs, leurs doses peuvent devoir être adaptées et vos fonctions pulmonaires peuvent devoir être surveillées),
- si vous allez subir une intervention chirurgicale ou une autre procédure sous sédation ou sous anesthésie rachidienne (vous devez informer l'anesthésiste que vous utilisez Bisoprolol Teva),
- si vous avez un diabète et que vos taux sanguins de sucre varient fortement (Bisoprolol Teva peut masquer les symptômes d'une hypoglycémie et ralentir le rétablissement des taux sanguins de sucre),
- si vous êtes sous diète stricte,
- si votre glande thyroïde est hyperactive (Bisoprolol Teva peut masquer les symptômes d'une hyperthyroïdie),
- si vous recevez un traitement de désensibilisation (Bisoprolol Teva peut renforcer les réactions allergiques et il peut falloir plus de médicaments pour traiter la réaction allergique),
- si vous présentez un trouble léger de la conduction du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du premier degré),
- si vous éprouvez une douleur dans la poitrine provoquée par des crampes des artères du cœur (artères coronaires) (ce que l'on appelle un angor de Prinzmetal),
- si vous utilisez des lentilles de contact (Bisoprolol Teva peut réduire l'excrétion de liquide lacrymal et provoquer une sécheresse des yeux),
- si vous avez une histoire d'éruption cutanée écaillée (psoriasis).

Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique ou d'un asthme moins sévère, veuillez informer immédiatement votre médecin si vous commencez à éprouver de nouvelles difficultés respiratoires, de la toux, une respiration sifflante après l'exercice, etc. lors de l'utilisation de Bisoprolol Teva.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Bisoprolol Teva n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents.

Autres médicaments et Bisoprolol Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec du fumarate de bisoprolol sans avis spécial de votre médecin:

- quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne; flécaïnide, propafénone (utilisés pour traiter des battements cardiaques irréguliers ou anormaux),
- vérapamil et diltiazem (utilisés pour traiter des battements cardiaques irréguliers et l'hypertension artérielle),
- clonidine, méthyldopa, guanfacine, moxonidine et rilménidine (pour traiter l'hypertension artérielle et certaines maladies neurologiques).

Cependant, **n'arrêtez pas de prendre ces médicaments** sans en parler d'abord à votre médecin.

Vérifiez avec votre médecin avant de prendre les médicaments suivants avec Bisoprolol Teva; votre médecin peut devoir contrôler votre affection plus souvent:

- nifédipine, félodipine et amlodipine (utilisées pour traiter l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou des battements cardiaques anormaux),
- amiodarone (utilisée pour traiter des battements cardiaques irréguliers ou anormaux),
- bêta-bloquants, y compris les gouttes ophtalmiques contenant des bêta-bloquants tels que le timolol, utilisées pour traiter le glaucome,
- digitaliques tels que la digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque),
- donépézil ou tacrine (pour traiter la démence),
- néostigmine ou pyridostigmine (pour traiter la myasthénie grave, une maladie qui provoque une faiblesse musculaire),
- physostigmine (utilisée pour traiter une pression oculaire élevée, un glaucome),
- alcaloïdes de l'ergot (pour traiter la migraine ou une tension artérielle basse),
- autres antihypertenseurs,
- autres médicaments qui peuvent réduire la tension artérielle, tels que les antidépresseurs tricycliques (comme l'imipramine ou l'amitriptyline), les phénothiazines telles que la lévomépromazine (pour traiter les psychoses) ou les barbituriques tels que le phénobarbital (pour traiter l'épilepsie),
- adrénaline (pour traiter les réactions allergiques),
- baclofène et tizanidine (relaxants musculaires),
- amifostine (une substance protectrice pendant certains traitements du cancer),
- méfloquine (un antimalarique),
- rifampicine (un antibiotique),
- insulines et autres préparations pour traiter le diabète,
- agents anesthésiques (utilisés pendant la chirurgie),
- substances cortisoniques orales ou intraveineuses,
- médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase ou IMAO (sauf les IMAO B) tels que le moclobémide ou la phénelzine (pour la dépression).

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'acide acétylsalicylique, le diclofénac, l'ibuprofène, le kétoprofène, le naproxène, le célécoxib ou l'étoricoxib (en particulier s'ils sont utilisés longtemps et régulièrement) peuvent diminuer l'efficacité de Bisoprolol Teva dans le traitement de l'hypertension. Cependant, de faibles doses journalières d'acide acétylsalicylique, par ex. 100 mg, peuvent être utilisées en toute sécurité en même temps que Bisoprolol Teva pour prévenir les caillots sanguins.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Bisoprolol Teva ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue. Si vous prévoyez une grossesse ou si vous devenez enceinte pendant le traitement par Bisoprolol Teva, contactez votre médecin pour avoir un avis concernant le traitement consécutif.

On ne sait pas si le bisoprolol contenu dans Bisoprolol Teva est excrété dans le lait maternel. Dès lors, l'allaitement n'est pas recommandé pendant un traitement par Bisoprolol Teva.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bisoprolol Teva comprimés n'a qu'un impact minime, voire inexistant, sur l'aptitude à la conduite. Les effets indésirables liés à la baisse de la tension artérielle peuvent comporter des étourdissements, des maux de tête, de la fatigue ou d'autres effets indésirables (voir rubrique 4) qui pourraient altérer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si de tels effets indésirables venaient à se produire, vous devriez vous abstenir de conduire et d'exercer d'autres activités requérant de la vigilance. C'est particulièrement vrai en début de traitement et après une augmentation de la posologie. Bisoprolol Teva n'influence habituellement pas l'aptitude à conduire des véhicules si le traitement est bien équilibré.

Bisoprolol Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Bisoprolol Teva ?

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 de

Adultes:

Pour traiter l'hypertension et l'angine de poitrine

- La dose initiale est habituellement de 5 mg une fois par jour.
- Le médecin peut augmenter la dose par paliers (habituellement à intervalles de quelques semaines) jusqu'à 10 mg ou 20 mg au maximum si nécessaire.

Pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique stable

Le traitement par bisoprolol doit débuter à faible dose et être progressivement augmenté. Votre médecin décidera comment augmenter la dose, et cela se fera normalement de la façon suivante:

- 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 comme traitement d'entretien (continu).

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

En fonction de la manière dont vous tolérez le médicament, votre médecin peut aussi décider d'allonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre affection se dégrade ou que vous ne tolérez plus le médicament, il peut 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 s'avérer suffisante. Votre médecin vous dira ce que vous devez faire. Si vous devez arrêter totalement le traitement, votre médecin vous conseillera en général de réduire la dose progressivement, sinon votre affection peut s'aggraver.

Personnes âgées:

Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire chez les personnes âgées, à moins qu'elles n'aient une insuffisance rénale ou hépatique (voir ci-dessous).

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique:

La dose devrait être augmentée systématiquement avec caution chez les patients souffrant de problèmes sévères du foie ou des reins. La dose ne peut dépasser 10 mg une fois par jour chez les patients présentant des problèmes sévères du foie ou des reins.

Mode d'administration

Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau), habituellement une fois par jour, le matin. Les comprimés ne doivent pas être mâchés. Le fait de manger n'affecte pas l'absorption du médicament.

Bisoprolol Teva 2,5 mg comprimés uniquement :

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Si vous-même ou quelqu'un d'autre avez pris une dose excessive de Bisoprolol Teva, contactez immédiatement un médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service des urgences de l'hôpital.

En cas de nausées ou d'étourdissements, placez le patient en position couchée et demandez une assistance médicale. Un patient inconscient doit être tourné en position latérale de sécurité, mais les jambes peuvent être surélevées.

Si vous oubliez de prendre Bisoprolol Teva

Prenez le comprimé suivant normalement, lorsqu'il est temps de le prendre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol Teva

Le traitement par Bisoprolol Teva ne doit pas être arrêté subitement, en particulier si le patient a une maladie coronarienne. La posologie doit être réduite graduellement, conformément aux instructions données par le médecin, par exemple, sur 1 à 2 semaines. Autrement, les symptômes d'une maladie cardiaque peuvent s'aggraver.

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 prévenir des réactions graves, parlez immédiatement à un médecin si un effet indésirable est sévère, s'il s'est produit subitement ou s'il s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction du cœur, les effets indésirables les plus courants ayant été des battements cardiaques trop lents, une diminution excessive de la tension artérielle, des étourdissements et de la fatigue.

Les autres effets indésirables sont repris ci-dessous en fonction de la fréquence à laquelle ils peuvent se produire:

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

- battements cardiaques trop lents (chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- étourdissements, maux de tête.

- aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque (chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque préexistante).
- sensation de froid ou d'engourdissement dans les extrémités.
- tension artérielle trop faible (chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque).
- symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.
- asthénie (chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque), fatigue.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- dépression, troubles du sommeil.
- bloc cardiaque (troubles de la conduction au niveau du cœur).
- battements cardiaques trop lents (chez les patients atteints d'hypertension ou de maladie coronarienne).
- bronchospasme (respiration sifflante, chez les patients présentant de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive).
- faiblesse musculaire et crampes musculaires.
- asthénie (chez les patients atteints d'hypertension ou d'angine de poitrine).
- tension artérielle basse en position debout (hypotension orthostatique).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000)

- cauchemars, hallucinations.
- évanouissement (syncope).
- diminution de l'écoulement des larmes (en tenir compte si vous portez des lentilles de contact).
- troubles de l'ouïe.
- hépatite (provoquant une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen).
- réactions d'hypersensibilité telles que démangeaisons, rougeur ou 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 de la puissance.
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (tests de laboratoire de l'ALAT ou de l'ASAT).
- rhinite allergique (nez bouché, qui coule et qui démange).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000)

- conjonctivite (inflammation de l'œil).
- perte de cheveux (alopécie), aggravation d'un psoriasis ou éruption ressemblant à un psoriasis.

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 en Belgique 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 Teva

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

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.

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

Ce que contient Bisoprolol Teva

La substance active est le fumarate de bisoprolol.

Chaque comprimé à 1,25 mg contient 1,25 mg de fumarate de bisoprolol.

Chaque comprimé à 2,5 mg contient 2,5 mg de fumarate de bisoprolol.

Chaque comprimé à 3,75 mg contient 3,75 mg de fumarate de bisoprolol.

Les autres ingrédients sont la cellulose microcristalline, la silice colloïdale anhydre, le croscarmellose sodique, le glycolate d'amidon sodique (type A) et le stéarate de magnésium.

Aspect de Bisoprolol Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 1,25 mg de Bisoprolol Teva sont des comprimés biconvexes, ronds, blancs à blancs cassés.

Les comprimés à 2,5 mg de Bisoprolol Teva sont des comprimés biconvexes, ronds, blancs à blancs cassés, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés à 3,75 mg de Bisoprolol Teva sont des comprimés biconvexes, ronds, blancs à blancs cassés.

L'emballage contient 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlande

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Bisoprolol Teva 1,25 mg comprimé : BE381254

Bisoprolol Teva 2,5 mg comprimé : BE381263

Bisoprolol Teva 3,75 mg comprimé : BE381272

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE, ES, SE: Bisoprolol Teva

DE: Bisoprolol-AbZ

IT: Bisoprololo Teva

NL: Bisoprololfumaraat Teva

UK (NI): Bisoprolol

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022.