

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### **BISOPROLOL TEVA 5 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS** **BISOPROLOL TEVA 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 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 appartient à une classe de médicaments appelés bêtabloquants. Ces produits protègent le cœur d'une activité excessive, ce qui ralentit le cœur et fait baisser la pression artérielle.

**Bisoprolol Teva est utilisé pour traiter :**

- la pression artérielle élevée (hypertension).
- les douleurs thoraciques (angine de poitrine).

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

**Ne prenez jamais Bisoprolol Teva :**

- 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 une faiblesse cardiaque survenue subitement (insuffisance cardiaque aiguë) ou une aggravation d'une insuffisance cardiaque nécessitant des médicaments pour stimuler le cœur qui doivent être administrés directement dans une veine.
- si vous êtes en état de choc causé par une dysfonction cardiaque.
- si vous présentez certains troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire de second ou de troisième degré sans pacemaker, bloc sino-auriculaire).
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque (syndrome sinusal ou bloc sinoauriculaire).
- si vous avez un rythme cardiaque lent (moins de 60 battements par minute) avant le début du traitement.
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension, pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg).
- si vous souffrez d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires tels que les bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO) dans leurs formes sévères.
- si vous avez des problèmes sévères de circulation sanguine dans les doigts, les orteils, les bras et les jambes, tels que le syndrome de Raynaud. Voir également "Avertissements et précautions".

- si vous avez une tumeur de la glande surrénale qui peut provoquer une hypertension sévère (phéochromocytome non traité). Voir également "Avertissements et précautions".
- si vous souffrez d'une affection au cours de laquelle l'équilibre acido-basique de l'organisme est modifié (acidose métabolique).
- si vous prenez de la floctafénine (un médicament utilisé pour soulager la douleur et l'œdème) ou du sultopride (un médicament utilisé dans le traitement des affections du système nerveux). Voir également "Autres médicaments et Bisoprolol Teva".

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous souffrez souvent d'affections pulmonaires, par exemple asthme ou affections respiratoires. Chez les patients sensibles, Bisoprolol Teva peut provoquer un rétrécissement des voies aériennes. Dans ce cas, votre médecin examinera probablement vos poumons avant le début du traitement et il pourra également vous prescrire un bronchodilatateur (ou augmenter la posologie si vous prenez déjà ce type de médicament).
- si vous devez subir une intervention chirurgicale. Chez les patients qui Bisoprolol Teva, l'administration d'anesthésiques peut modifier la fréquence cardiaque et la pression artérielle. Informez l'anesthésiste que vous prenez de Bisoprolol Teva.
- si vous devez passer des examens radiologiques avec administration d'un produit de contraste (produits de contraste contenant de l'iode). Informez votre médecin que vous prenez Bisoprolol Teva.
- si vous êtes diabétique, car Bisoprolol Teva peut masquer les symptômes d'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang). Votre glycémie doit être contrôlée régulièrement. Voir également "Autres médicaments et Bisoprolol Teva".
- si vous souffrez d'une affection thyroïdienne, car Bisoprolol Teva peut masquer les symptômes d'hyperthyroïdie (suractivité de la glande thyroïde).
- si vous jeûnez.
- si vous êtes traité(e) pour des réactions d'hypersensibilité (traitements de désensibilisation) ou si vous souffrez d'une réaction allergique. Bisoprolol Teva peut augmenter l'hypersensibilité aux substances auxquelles vous êtes allergique et aggraver la sévérité des réactions allergiques.
- si vous présentez des troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire de 1<sup>er</sup> degré).
- si vous avez une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine au repos (angor de Prinzmetal). Bisoprolol Teva peut augmenter la fréquence et la durée des crises.
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine dans les doigts, les orteils, les bras et les jambes (syndrome de Raynaud) ou des douleurs de type crampe dans les mollets pendant l'exercice physique ou en marchant (claudication intermittente). Les symptômes peuvent être aggravés, notamment en début de traitement.
- si vous avez une tumeur de la glande médullo-surrénale (phéochromocytome). Bisoprolol Teva ne peut être utilisé en association qu'avec certains médicaments (les médicaments appelés "alpha-bloquants").
- vous avez (ou vous avez eu) une maladie de peau récurrente se manifestant par une éruption de plaques sèches et formant des squames (psoriasis).

Votre médecin effectuera des contrôles réguliers au début du traitement (en particulier chez les patients âgés).

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

### **Enfants et adolescents**

On n'a pas suffisamment d'expérience de l'utilisation de Bisoprolol Teva chez les enfants; dès lors, son utilisation n'est pas recommandée.

### **Autres médicaments et Bisoprolol Teva**

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

**Ne prenez pas Bisoprolol Teva en même temps que :**

En particulier, veuillez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car le risque d'effets indésirables sur le cœur et/ou de modifications de la pression artérielle est majoré si Bisoprolol Teva est utilisé en association avec les médicaments indiqués ci-dessous:

- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque et l'hypertension, tels que les inhibiteurs calciques (vérapamil, diltiazem et bépridil).
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, tels que la clonidine et d'autres médicaments antihypertenseurs qui agissent sur la partie du cerveau qui contrôle la pression artérielle, tels que la méthildopa, la guanfacine, la moxonidine et la rilménidine.
- un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques (fingolimod).
- autres médicaments utilisés pour le traitement d'une tension artérielle élevée.
- des médicaments utilisés dans le traitement des dépressions sévères tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou "IMAO" (moclobémide).
- des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque tels que les anti-arythmiques de classe I (par exemple le disopyramide et la quinidine) et de classe III (par exemple l'amiodarone).
- des médicaments utilisés pour traiter une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine et l'hypertension, tels que les antagonistes calciques (nifédipine et amlodipine [appelés dérivés dihydropyridiniques]).
- des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer tels que les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase (rivastigmine, galantamine et tacrine).
- d'autres bêtabloquants tels que l'aténolol ou le métoprolol.
- des collyres contenant des bêtabloquants, tels que le timolol ou le bétaxolol.
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et de certains troubles du rythme cardiaque tels que les glycosides digitaliques (digoxine).
- des anesthésiques tels que le propofol et la lidocaïne. Voir également la rubrique "Avertissements et précautions".
- des médicaments utilisés dans le traitement de la dépression sévère tels que les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline ou clomipramine).
- des médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales sévères tels que les phénothiazines (chlorpromazine ou perphénazine).
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie tels que les barbituriques (phénobarbital).
- d'autres médicaments antihypertenseurs.
- le baclofène, un myorelaxant.
- des médicaments utilisés pour protéger l'organisme des conséquences de certains traitements anticancéreux tels que l'amifostine.
- la méfloquine, un antipaludéen.
- des médicaments utilisés pour contrôler le système immunitaire et les symptômes de l'inflammation tels que les corticoïdes.
- des médicaments utilisés dans le traitement du diabète tels que l'insuline, la metformine et le tolbutamide : le bisoprolol peut augmenter l'effet hypoglycémiant de ces médicaments et masquer les symptômes d'un taux de sucre trop faible dans votre sang. Voir également "Avertissements et précautions".
- des médicaments utilisés pour traiter la migraine tels que l'ergotamine car cela peut aggraver les troubles de la circulation sanguine dans les bras et les jambes.
- des médicaments qui ont un effet stimulant sur une certaine partie du système nerveux, tels que les sympathomimétiques. La prise de l'un de ces médicaments avec Bisoprolol Teva peut diminuer les effets des deux médicaments (dobutamine et isoprénaline), entraîner une augmentation de la tension artérielle et une aggravation de la claudication intermittente (adrénaline et noradrénaline). L'adrénaline est également utilisée pour traiter les réactions allergiques. Des doses plus élevées d'adrénaline peuvent être nécessaires pour le traitement des réactions allergiques si Bisoprolol Teva est pris en même temps.
- un certain groupe d'antidouleurs (appelés "AINS") tels que l'ibuprofène, le naproxène et le diclofénac. Ils peuvent diminuer l'effet de bisoprolol.
- médicaments pour le traitement de la maladie d'Alzheimer (donépézil).
- médicaments pour le traitement d'une maladie appelée "myasthénie grave" (néostigmine).
- un antibiotique très couramment utilisé pour traiter la tuberculose (rifampicine).

### **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.

Bisoprolol Teva peut avoir des effets nocifs sur la grossesse et/ou sur l'enfant (risque accru de naissance prématurée, de fausse couche, de retard de croissance, d'hypoglycémie et de diminution de la fréquence cardiaque chez l'enfant). L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse, sauf s'il est absolument nécessaire.

On ne sait pas si le bisoprolol passe dans le lait maternel. L'allaitement est donc déconseillé pendant le traitement par ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le traitement par Bisoprolol Teva peut parfois provoquer des étourdissements ou une fatigue (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Si vous présentez ces effets indésirables, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines nécessitant une vigilance totale sont déconseillées. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de la posologie ainsi qu'en cas de consommation d'alcool.

### **Bisoprolol Teva contient du sodium**

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 Teva ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament ou pharmacien en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est préférable de prendre les comprimés avec une grande quantité d'eau (= 1 verre). La dose recommandée est :

#### **Adultes**

Dose initiale: votre médecin instaurera le traitement à la dose la plus faible possible. Chez certains patients, 5 mg par jour (par 24 heures) peuvent suffire.

La dose d'entretien recommandée est de 10 mg une fois par jour. La dose maximale recommandée est de 20 mg par jour.

#### **Patients âgés**

En général, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Il est recommandé de débiter le traitement à la dose la plus faible possible.

#### **Patients présentant une insuffisance rénale sévère**

La dose maximale est de 10 mg par jour (par 24 heures). Cette dose peut éventuellement être répartie en deux prises.

#### **Patients présentant une insuffisance hépatique sévère**

La dose maximale est de 10 mg par jour (24 heures).

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'administration de Bisoprolol Teva est contre-indiquée compte tenu du manque de données concernant l'utilisation de ce médicament chez l'enfant.

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

Si vous avez pris trop de Bisoprolol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes possibles en cas de prise d'une dose trop forte sont : une diminution de la fréquence cardiaque, une baisse de la pression artérielle, un essoufflement, une insuffisance cardiaque (activité du cœur insuffisante) et une hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang) (se manifestant par une sensation de faim, une transpiration excessive, des vertiges et des palpitations). Dans les cas sévères, le médecin peut pratiquer un lavage gastrique.

#### **Si vous oubliez de prendre Bisoprolol Teva**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Mais si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et continuez à prendre votre médicament selon votre schéma habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol Teva**

Si vous arrêtez brutalement de prendre Bisoprolol Teva, il peut se produire une aggravation d'une affection cardiaque ou votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. Il est donc préférable de ne pas arrêter brutalement de prendre ce médicament. Votre médecin réduira progressivement la posologie.

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 présentez les symptômes suivants, arrêtez la prise de Bisoprolol Teva et rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital le plus proche:

- augmentation de l'essoufflement et gonflement des jambes, qui sont des symptômes d'une diminution de l'activité du cœur (insuffisance cardiaque) (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100).
- essoufflement et respiration sifflante secondaire à un rétrécissement des voies respiratoires chez les patients ayant un asthme ou des affections des voies respiratoires (bronchospasme) (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100).
- réactions d'hypersensibilité telles que des démangeaisons, une rougeur de la peau, une éruption cutanée et un gonflement (mains, pieds, visage, cou, langue, bouche ou gorge), des difficultés respiratoires (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- fièvre, fatigue, douleur dans les articulations, éruption cutanée au niveau du visage, qui sont des symptômes d'une maladie appelée "syndrome lupique" (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- coloration jaune de la peau ou des yeux (ictère), urines foncées, fatigue et douleur dans le ventre, qui sont des signes d'une inflammation du foie (hépatite) (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- observation de choses qui n'existent pas (hallucinations) (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- aggravation d'une affection récurrente de la peau s'accompagnant d'une éruption cutanée sèche et squameuse (psoriasis) (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir, notamment:

#### **Fréquent: pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10**

- fatigue, étourdissements ou maux de tête (ces effets indésirables surviennent particulièrement en début de traitement et ils sont généralement bénins et disparaissent souvent après une à deux semaines).
- sensation de froid dans les mains et/ou les pieds, engourdissement des mains et/ou des pieds, accentuation de la douleur dans les jambes et boiterie (claudication intermittente, syndrome de Raynaud).
- nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales ou constipation.

- hypotension (tension artérielle faible).

**Peu fréquent: pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100**

- diminution de la fréquence cardiaque.
- baisse de la pression artérielle, par exemple en passant rapidement de la position assise ou allongée en position debout, avec parfois des vertiges (hypotension orthostatique).
- dépression.
- faiblesse et crampes musculaires, affections articulaires.
- troubles du sommeil.
- sensation de faiblesse.

**Rare: pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000**

- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (AST, ALT), pouvant s'observer dans les tests sanguins.
- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie) se manifestant par une sensation de faim, des sueurs, des vertiges, des palpitations.
- augmentation d'un type de graisses présentes dans le sang (triglycérides).
- impuissance.
- inflammation de la muqueuse nasale caractérisée par une obstruction nasale et des éternuements (rhinite allergique).
- sécheresse oculaire (qui peut être très gênante si vous portez des lentilles).
- cauchemars.
- troubles de l'audition.
- hypotension.
- évanouissement.

**Très rare: pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000**

- alopecie (perte de cheveux).
- inflammation de l'œil ou de la paupière (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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto: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, le flacon et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

*Bisoprolol Teva 5 mg comprimés pelliculés*

Flacon : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et/ou de l'humidité.

Plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et/ou de l'humidité.

*Bisoprolol Teva 10 mg comprimés pelliculés*

Flacon : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et/ou de l'humidité.

Plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et/ou de l'humidité.

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 pelliculé contient 5 mg de fumarate de bisoprolol.
- La substance active est le fumarate de bisoprolol. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de fumarate de bisoprolol.
- Les autres composants sont:
  - Noyau du comprimé :** cellulose microcristalline (E460), mannitol (E421), croscarmellose sodique (E466), stéarate de magnésium (E572).
  - Pelliculage :** hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000.

### Aspect de Bisoprolol Teva et contenu de l'emballage extérieur

Bisoprolol Teva 5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds convexes de couleur blanche portant l'inscription "BISOPROLOL 5" sur une face.

Bisoprolol Teva 10 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds convexes de couleur blanche portant l'inscription "BISOPROLOL 10" sur une face.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 et 105 comprimés et en flacons de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 et 105 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

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

#### *Fabricants*

Pharmachemie B.V., PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

OU TEVA Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongrie

### Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

5 mg (plaquette) : BE221033

5 mg (flacon): BE340821

10 mg (plaquette) : BE 221042

10 mg (flacon) : BE340837

### 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 : Bisoprolol Teva

FR, ES : Bisoprolol TEVA

NL : Bisoprololfumaraat 5 PCH, Bisoprololfumaraat 10 PCH

UK (NI) : Bisoprolol Fumarate

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.**