

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### CO-BISOPROLOL TEVA 5 mg/12,5 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS CO-BISOPROLOL TEVA 10 mg/25 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS hémifumarate 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé?**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Teva?**
3. **Comment prendre Co-Bisoprolol Teva?**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels?**
5. **Comment conserver Co-Bisoprolol Teva?**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Ce médicament contient un bloqueur sélectif des récepteurs bêta (bisoprolol) et un diurétique thiazidique (médicament destiné à éliminer l'eau de l'organisme) (hydrochlorothiazide).

Il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (hypertension essentielle) chez les patients adultes 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 Teva?

### **NE prenez JAMAIS Co-Bisoprolol Teva**

- si vous êtes allergique au bisoprolol ou à l'hydrochlorothiazide, ou d'autres thiazides, aux sulfamides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous présentez une aggravation (décompensation) d'une insuffisance cardiaque existante qui nécessite un traitement intraveineux au moyen de substances destinées à renforcer le fonctionnement du cœur.
- si vous souffrez de choc causé par des troubles de la fonction cardiaque (choc cardiogénique).
- si vous présentez des troubles majeurs du rythme cardiaque (bloc AV du 2<sup>ième</sup> ou du 3<sup>ième</sup> degré sans pacemaker, syndrome de dysfonctionnement sinusal, bloc sino-auriculaire).
- si votre cœur bat très lentement (moins de 60 pulsations par minute) avant le début du traitement.
- si vous avez une tendance à l'asthme bronchique sévère ou à des maladies respiratoires obstructives chroniques.
- si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine (qui peuvent provoquer des picotements dans les doigts ou les orteils ou faire qu'ils pâlisent ou deviennent bleus) (syndrome de Raynaud).
- si vous avez une tumeur de la surrénale (phéochromocytome) qui n'est pas traitée.
- si vous souffrez d'une acidité excessive du sang (acidose métabolique).
- si vous présentez un trouble grave de la fonction rénale (insuffisance rénale) associée à une production d'urine très faible ou inexistante (clairance de la créatinine égale ou inférieure à 30 ml/minute ou créatinine sérique supérieure à 159 micromol/l).
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë du rein (glomérulonéphrite).

- si vous présentez une diminution de l'état de conscience due à une maladie grave du foie (coma/précoma hépatique).
- si vous avez un manque de potassium (hypokaliémie) qui ne répond pas au traitement.
- si vous avez un manque sévère de sodium (hyponatrémie).
- si vous avez des taux sériques de calcium élevés (hypercalcémie).
- si vous souffrez de goutte.
- si vous prenez de la floctafénine ou du sultopride (voir rubrique "Autres médicaments et Co-Bisoprolol Teva").

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque (le traitement de l'insuffisance cardiaque [faiblesse du muscle cardiaque] chronique stable doit être instauré en augmentant progressivement les doses de bisoprolol seul).
- si vous souffrez d'asthme bronchique ou d'une maladie respiratoire obstructive.
- vous devez subir une anesthésie générale (par exemple pour une opération).
- si vous souffrez de diabète sucré et que votre taux de glucose présente des variations importantes; les symptômes d'hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) peuvent être masqués.
- si vous êtes au jeûne strict.
- pendant un traitement de désensibilisation.
- si vous souffrez de troubles mineurs du rythme cardiaque (bloc AV du 1<sup>er</sup> degré).
- si vous présentez des troubles de l'apport de sang au cœur provoquant des douleurs dans la poitrine et dus à des contractions spasmodiques des artères coronaires (angor de Prinzmetal).
- si vous souffrez de troubles de la circulation sanguine (une aggravation des symptômes est possible, en particulier au début du traitement).
- si vous souffrez d'insuffisance rénale grave (Co-Bisoprolol Teva n'est pas efficace et peut même être néfaste).
- si votre volume sanguin est réduit (hypovolémie).

- si vous souffrez d'un trouble de la fonction du foie.
- si vous êtes âgé.
- si vous avez un taux excessif d'acide urique dans le sang (hyperuricémie) car le risque de crises de goutte peut être augmenté.
- si vous avez (eu) un psoriasis.
- si vous avez eu un problème de thyroïde. Co-Bisoprolol Teva peut masquer les symptômes d'hyperactivité de la thyroïde.
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) pour laquelle vous recevez un traitement
- 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 Teva.

Si vous souffrez d'asthme bronchique ou d'un autre trouble obstructif chronique de la fonction pulmonaire pouvant provoquer des symptômes, votre médecin peut devoir augmenter la dose de bronchodilatateurs ( $\beta_2$ -sympathicomimétiques) pendant que vous êtes traité par Co-Bisoprolol Teva.

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 Teva, consultez immédiatement un médecin.

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 semaines après la prise Co-Bisoprolol Teva. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.

Le traitement par  $\beta$ -bloquants (par ex. bisoprolol) ne doit pas être arrêté brusquement sauf en cas d'urgence.

Les cas d'inflammation aiguë de la vésicule biliaire (cholécystite) chez des patients présentant des lithiases biliaires doivent être rapportés.

Les athlètes de compétition doivent être avertis que ce médicament contient une substance pouvant donner une réaction positive lors des tests de dopage.

Si vous portez des lentilles de contact, vous devez savoir que le bisoprolol peut réduire la production de larmes.

Pendant que vous êtes sous traitement par Co-Bisoprolol Teva, veillez à boire suffisamment et à consommer des aliments riches en potassium (par ex. bananes, légumes, noix) pour compenser les pertes accrues de potassium.

Ce médicament peut causer des réactions cutanées au soleil, telles qu'une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des démangeaisons (cette réaction s'appelle "photosensibilité"). Si c'est votre cas, protégez votre peau du soleil (avec des crèmes "écran total", des vêtements ou en évitant le soleil). Dans les cas graves de photosensibilité, il est parfois nécessaire d'arrêter le traitement par Co-Bisoprolol Teva mais vous devez d'abord consulter votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Co-Bisoprolol Teva est déconseillée chez les enfants.

### **Autres médicaments et Co-Bisoprolol Teva**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Vous ne pouvez pas prendre Co-Bisoprolol Teva en même temps que:

- de la floctafénine (médicament utilisé pour traiter certaines formes d'arthrite).
- du sultopride (médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques) (voir rubrique "Ne prenez JAMAIS Co-Bisoprolol Teva").

En particulier, veuillez avertir votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- antagonistes calciques comme le vérapamil ou le diltiazem, qui sont utilisés pour traiter certaines formes de maladie cardiaque: des troubles du rythme cardiaque ou une faiblesse du muscle cardiaque pourraient apparaître.
- clonidine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle: une diminution excessive de la fréquence cardiaque et des anomalies du rythme cardiaque pourraient apparaître. L'arrêt de la clonidine peut donner lieu à une augmentation excessive de la tension artérielle. La clonidine ne peut être arrêtée que quand le traitement par Co-Bisoprolol Teva a été arrêté depuis quelques jours. La clonidine peut alors être arrêtée de manière progressive.
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) comme le moclobémide ou la phénelzine, à l'exception des IMAO-B comme la sélégiline, qui sont utilisés dans le traitement de maladies telles que la dépression: des diminutions excessives ou des augmentations de la tension artérielle sont possibles.
- lithium, un médicament utilisé pour traiter la dépression: un endommagement plus important du système cardiovasculaire et du système nerveux est possible suite à l'élimination réduite du lithium.
- astémizole (un antihistaminique), érythromycine intraveineuse (un antibiotique), halofantrine (un médicament utilisé pour traiter la malaria), pentamidine (un médicament utilisé pour traiter les infestations parasitaires), sparfloxacine (un antibiotique), terféndine (un antihistaminique), vincamine (un médicament utilisé pour traiter certaines maladies du cerveau): des troubles graves du rythme cardiaque pourraient apparaître.

- antagonistes calciques comme la nifédipine (appelés "dihydropyridines"), qui sont utilisés pour traiter certaines formes de maladie cardiaque : une diminution excessive de la tension artérielle est possible, en particulier au début du traitement. Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque latente, un traitement simultané au moyen de  $\beta$ -bloquants peut déboucher sur la manifestation de l'insuffisance cardiaque.
- IECA comme le captopril et l'énalapril, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et d'autres maladies cardiaques: une diminution excessive de la tension artérielle est possible en début de traitement.
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) comme le disopyramide, la quinidine, l'amiodarone: les effets de Co-Bisoprolol Teva et des antiarythmiques sur la fonction cardiaque peuvent s'additionner. Des troubles graves, potentiellement fatals, du rythme cardiaque (appelés *torsades de pointes*) pourraient apparaître.
- "parasymphaticomimétiques", y compris la tacrine, utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer: des troubles du rythme cardiaque sont possibles.
- réserpine,  $\alpha$ -métyldopa, guanfacine, des médicaments utilisés dans le traitement de maladies comme l'hypertension artérielle: une diminution excessive de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque sont possibles.
- les autres bêtabloquants, y compris ceux qui sont contenus dans les gouttes pour les yeux, utilisés pour traiter des maladies cardiaques ou oculaires ont un effet additionnel.
- insuline et autres hypoglycémiantes (sulfonylurées), utilisés pour traiter le diabète: l'effet de ces médicaments peut être augmenté. Les signes annonciateurs d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) – en particulier la fréquence cardiaque élevée (tachycardie) – peuvent être masqués ou moins marqués.
- anesthésiques: Avant de subir une anesthésie générale, avertissez votre anesthésiste que vous êtes traité par Co-Bisoprolol Teva parce que les bêtabloquants peuvent interagir avec d'autres médicaments et influencer la réaction du corps sur cette situation. Si possible, il est recommandé de continuer la thérapie par  $\beta$ -bloquants avant, pendant et après l'opération.
- médicaments comme les digitaliques, qui sont utilisés pour traiter des maladies du cœur telles que l'insuffisance cardiaque congestive: tout déficit en potassium ou en magnésium augmente la probabilité des effets secondaires des digitaliques.
- inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines comme l'acide acétylsalicylique (aspirine), qui peuvent être utilisés pour soulager la douleur: l'effet antihypertenseur de Co-Bisoprolol Teva peut être réduit. Les effets secondaires de doses élevées de médicaments de type aspirine (salicylés) sur le système nerveux peuvent être augmentés.
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens comme l'ibuprofène, qui peuvent être utilisés pour soulager la douleur : chez les patients dont le volume sanguin est réduit (hypovolémie), une insuffisance rénale aiguë est possible.
- dérivés de l'ergotamine comme la bromocriptine, qui sont utilisés dans le traitement de maladies comme la maladie de Parkinson: il peut y avoir aggravation de troubles existants de la circulation sanguine.
- "sympathicomimétiques", des médicaments comme la phényléphrine, la métyldopa, la dobutamine ou le salbutamol, qui peuvent être utilisés dans le traitement de maladies cardiaques comme l'hypertension artérielle ou de l'asthme: une atténuation des effets des deux traitements est possible.
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, barbituriques comme le phénobarbital, phénothiazines comme la chlorpromazine, qui sont tous utilisés dans le traitement de maladies telles que la dépression et autres médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle: une augmentation de l'effet antihypertenseur est possible.
- rifampicine, un antibiotique: la durée de l'effet du bisoprolol sera légèrement raccourcie. Il n'est pas habituellement nécessaire d'adapter la dose.
- l'effet des médicaments qui abaissent l'acide urique peut être atténué si vous prenez simultanément Co-Bisoprolol Teva.

- glucocorticoïdes tels que l'hydrocortisone ou la dexaméthasone (médicaments utilisés pour traiter l'inflammation), ACTH (utilisée pour traiter la sclérose en plaques ou l'arthrite rhumatoïde), carbénoxolone (utilisée pour traiter les ulcères), amphotéricine B (un antibiotique), furosémide (un diurétique) ou laxatifs: il peut y avoir augmentation des pertes de potassium.
- l'effet des myorelaxants curarisants comme la tubocurarine peut être augmenté ou prolongé si vous prenez simultanément Co-Bisoprolol Teva.
- cytostatiques (par ex. cyclophosphamide, fluorouracil, méthotrexate), des médicaments qui peuvent être utilisés dans le traitement du cancer: on peut s'attendre à une augmentation de la toxicité sur la moelle osseuse.
- cholestyramine, colestipol, des médicaments peuvent être utilisés dans le traitement de l'hypercholestérolémie: ils réduisent l'absorption de l'hydrochlorothiazide.
- méthyldopa, un médicament qui peut être utilisé pour traiter l'hypertension artérielle: dans des cas isolés, une hémolyse (augmentation de l'hémoglobine dans le sang suite à sa séparation des globules rouges) a été rapportée suite à la formation d'anticorps dirigés contre l'hydrochlorothiazide.
- méfloquine, un médicament utilisé pour traiter la malaria: risque accru de diminution de la fréquence cardiaque.
- cimétidine, un médicament utilisé dans le traitement des ulcères digestifs: l'effet de Co-Bisoprolol Teva peut être augmenté

### **Co-Bisoprolol Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Prenez de préférence les comprimés Co-Bisoprolol Teva le matin, au déjeuner.

Pendant le traitement par Co-Bisoprolol Teva, veillez à boire suffisamment et à consommer des aliments riches en potassium (par ex. bananes, légumes, noix) pour compenser l'augmentation des pertes de potassium.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Votre médecin vous conseillera généralement d'utiliser un autre médicament à la place de Co-Bisoprolol Teva, car l'utilisation de l'association bisoprolol/hydrochlorothiazide est déconseillée pendant la grossesse. En effet, ces 2 substances traversent la barrière du placenta et leur utilisation après le troisième mois de la grossesse peut causer des effets nocifs sur le fœtus et le nouveau-né.

Avertissez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de débiter l'allaitement. L'utilisation de Co-Bisoprolol Teva est déconseillée chez les mères qui allaitent.

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

Bien que Co-Bisoprolol Teva n'ait habituellement aucun effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines, soyez prudent lorsque vous le faites, en particulier au début du traitement, si votre traitement est modifié ou si vous avez consommé de l'alcool. Des vertiges peuvent parfois apparaître sous Co-Bisoprolol Teva.

## **3. Comment prendre Co-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.

Voie orale.

*Co-Bisoprolol Teva 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés:*

La barre de cassure n'est là que pour vous aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler entier.

*Co-Bisoprolol Teva 10 mg / 25 mg comprimés pelliculés:*

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Prenez Co-Bisoprolol Teva le matin au déjeuner, si possible. Avalez les comprimés entiers, sans les mâcher, avec un peu de liquide.

Il est recommandé d'adapter individuellement les doses au moyen des substances séparées (c'est-à-dire bisoprolol et hydrochlorothiazide).

Si votre médecin estime que c'est justifié, un passage direct de la monothérapie à l'association fixe est possible.

La dose recommandée est de 1 comprimé à 5 mg/12,5 mg ou ½ comprimé à 10 mg/25 mg une fois par jour. Votre médecin peut décider de porter la dose à 2 comprimés à 5 mg/12,5 mg ou un comprimé à 10 mg/25 mg une fois par jour en fonction de votre réponse au traitement.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

**Patients présentant une maladie des reins, patients âgés**

Votre médecin décidera de la dose la mieux adaptée à votre cas (voir également rubrique 2. "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Bisoprolol Teva").

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

L'utilisation de Co-Bisoprolol Teva est déconseillée chez les enfants parce qu'on ne dispose d'aucune expérience clinique.

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

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

Il décidera des mesures qui pourraient être nécessaires, en fonction de l'ampleur du surdosage. En cas de surdosage, vous devez arrêter le traitement par Co-Bisoprolol Teva.

Les signes les plus courants d'un surdosage de Co-Bisoprolol Teva sont un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), des difficultés à respirer (bronchospasme), une baisse importante de la tension artérielle, une insuffisance cardiaque aiguë et un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie).

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

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

Continuez à prendre Co-Bisoprolol Teva selon les instructions figurant dans cette notice ou comme votre médecin vous l'a prescrit.

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

N'interrompez pas ou n'arrêtez pas votre traitement par Co-Bisoprolol Teva sans en parler d'abord avec votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brutalement votre traitement par Co-Bisoprolol Teva car cela peut aggraver l'insuffisance cardiaque. Votre traitement doit être arrêté progressivement (en diminuant la dose de moitié sur une période de 7-10 jours), car arrêter brusquement le traitement peut donner lieu à une détérioration aiguë de votre état.

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 Co-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'aggravation de l'insuffisance cardiaque (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 100).
- problèmes respiratoires et respiration sifflante (bronchospasme), surtout si vous avez un asthme ou une bronchite chronique (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 100).
- douleur intense dans le ventre et le dos, s'accompagnant d'une sensation importante de malaise, qui peuvent être des symptômes d'une affection appelée "pancréatite" (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 100).
- symptômes pseudo-grippaux et fièvre, qui peuvent être des signes d'un nombre faible de globules blancs (leucopénie) (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- tendance à avoir facilement des ecchymoses (bleus) ou saignements de nez, qui peuvent être des symptômes d'un nombre faible de plaquettes sanguines (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- douleur dans le ventre, perte d'appétit, jaunissement du blanc des yeux et de la peau, urines foncées, des symptômes qui peuvent être causés par une inflammation du foie (hépatite) (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- jaunissement de la peau et des yeux (ictère) (peut survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- réactions allergiques: démangeaisons, rougeur, éruption cutanée, éruption cutanée sensible au soleil (photodermatite), saignements dans la peau (purpura), urticaire (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 1 000).
- douleur dans la poitrine (peut survenir chez maximum 1 personne sur 10 000).
- psoriasis (une affection où des squames argentées se développent sur la peau) ou éruption cutanée de type psoriasis, aggravation d'un psoriasis existant (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 10 000).
- affection de la peau s'accompagnant de taches rouges et squameuses autour du nez et des joues (lupus érythémateux) (peut survenir chez maximum 1 personne sur 10 000).
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) (peut survenir chez maximum 1 personne sur 10 000).

#### Autres effets indésirables

*Fréquent* (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10):

- certains effets indésirables ne peuvent s'observer que dans de tests sanguins tels qu'une augmentation des taux sériques de lipides (triglycérides, cholestérol), une augmentation des taux sanguins de sucre (hyperglycémie) et une élévation des taux sériques d'acide urique (hyperuricémie, qui peut être associée à une goutte).

- de l'excrétion de glucose dans l'urine (glycosurie).
- troubles de l'équilibre des liquides et des électrolytes, en particulier, diminution des taux sériques de potassium (hypokaliémie, pouvant provoquer une fatigue, un épuisement, une faiblesse musculaire, des sensations anormales dans les membres (paresthésies), une paralysie, une apathie, une faiblesse des muscles lisses avec constipation, accumulation excessive de gaz dans le tractus gastro-intestinal (flatulence), ou des troubles du rythme cardiaque, une obstruction intestinale, des troubles de la conscience et un coma)
- ainsi qu'une diminution des taux sériques de sodium (hyponatrémie, pouvant causer une fatigue et une confusion, des tremblements musculaires, des crises convulsives ou un coma),
- une diminution des taux sériques de magnésium (hypomagnésémie, pouvant être associée à des problèmes musculaires), une diminution des taux sériques de chlorure (hypochlorémie),
- une augmentation des taux sériques de calcium (hypercalcémie, pouvant provoquer des douleurs abdominales, une sensation de malaise ou un malaise, une constipation, une perte d'appétit, une soif excessive, une élimination d'urine excessive, une fatigue, une faiblesse et une perte de poids).
- une augmentation des acides dans le sang (acidose métabolique, pouvant être associée à une lassitude, des nausées, des vomissements, une respiration rapide).
- fatigue\*.
- vertiges\*.
- maux de tête\*.
- sensation de froid ou d'engourdissement dans les membres.
- nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

*Peu fréquents* (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- épuisement\*.
- perte d'appétit.
- troubles du sommeil.
- dépression.
- fréquence cardiaque lente (bradycardie).
- troubles du rythme cardiaque (appelés "troubles de la conduction AV").
- tension artérielle faible pouvant être associée à des changements de position et pouvant se caractériser par une sensation d'ébriété et une faiblesse quand vous vous levez (hypotension orthostatique).
- perte d'appétit.

- douleur abdominale.
- certains effets indésirables ne peuvent s'observer que dans des tests sanguins: élévation des taux sanguins de certaines molécules (amylase, créatinine et urée).
- faiblesse musculaire et crampes musculaires.

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

- cauchemars, hallucinations.
- diminution de la sécrétion de larmes (à garder à l'esprit si vous portez des lentilles de contact).
- troubles visuels.
- troubles de l'audition.
- rhinite allergique (nez qui coule).
- certains effets indésirables ne peuvent s'observer que dans des tests sanguins: élévation des taux sanguins de certaines enzymes du foie (AST, ALT).
- impuissance.

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

- nombre faible de granulocytes dans le sang (agranulocytose, qui peut se manifester par des symptômes pseudo-grippaux et une fièvre) – si vous présentez ces symptômes, arrêtez la prise de Co-Bisoprolol Teva et rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.
- certains effets indésirables ne peuvent s'observer que dans des tests sanguins: alcalose métabolique.
- conjonctivite (inflammation du revêtement autour de l'œil).
- perte de cheveux.

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

- 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 d'un glaucome aigu à angle fermé].

\* Ces signes et symptômes surviennent surtout au début du traitement. Ils sont généralement légers et disparaissent habituellement endéans 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 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](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 Co-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 boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

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 Teva**

- Les substances actives sont l'hémifumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.  
Chaque comprimé contient 5 mg d'hémifumarate de bisoprolol et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.  
Chaque comprimé contient 10 mg d'hémifumarate de bisoprolol et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres ingrédients sont:  
*[Pour les deux dosages]:*  
Noyau du comprimé : amidon de maïs, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium,  
Pelliculage : hypromellose, polysorbate 80, macrogol 400, bleu brillant FCF laque aluminium E133, jaune de quinoléine laque aluminium E104 et dioxyde de titane E171.  
*[5 mg/12,5 mg] : carmin d'indigo laque aluminium E132.*

### **Aspect de Co-Bisoprolol Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- 5 mg/12,5 mg: comprimés pelliculés ronds, de couleur bleue, rainurés sur une face et portant les lettres "B" à gauche et "H" à droite de la rainure. L'autre face porte le chiffre "5". Les comprimés sont présentés sous plaquette, en emballages de 28, 30, 50, 56 & 100 comprimés.
- 10 mg/25 mg: comprimés pelliculés ronds, de couleur bleue, rainurés sur une face et portant les lettres "B" à gauche et "H" à droite de la rainure. L'autre face porte le chiffre "10". Les comprimés sont présentés sous plaquette, en emballages de 28, 30, 50, 56 & 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

### **Fabricant**

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, PAYS-BAYS

ou

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, HONGRIE

ou

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, POLOGNE

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE313564

BE313573

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

DE: Bisoprolol-TEVA®

ES: Bisoprolol/HCTZ TEVA

BE: Co-Bisoprolol Teva

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.**