

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/12,5 mg et 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

Bisoprolol/Hydrochlorothiazide

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Co-Bisoprolol EG?
3. Comment utiliser Co-Bisoprolol EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Co-Bisoprolol EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Co-Bisoprolol EG est une association de l'agent bêtabloquant bisoprolol et de la substance diurétique hydrochlorothiazide.

On utilise Co-Bisoprolol EG pour le traitement d'une tension sanguine élevée.

Le traitement par ce médicament combiné est indiqué chez les patients dont la tension sanguine n'est pas correctement contrôlée par le bisoprolol ou l'hydrochlorothiazide utilisés seuls.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Co-Bisoprolol EG?

##### Ne prenez jamais Co-Bisoprolol EG:

- si vous êtes allergique au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide ou à d'autres thiazides, à d'autres sulfamides (principalement des antibiotiques) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.
- si vous avez une insuffisance cardiaque aiguë ou des épisodes d'insuffisance cardiaque (altération de la capacité du cœur à fournir ou à pomper une quantité suffisante de sang à travers le corps) qui sont traités par voie intraveineuse.
- si vous avez une mauvaise circulation sanguine due à une incapacité du cœur à fonctionner correctement (ce qu'on appelle un « choc cardiogénique », avec une tension sanguine très faible)
- si vous avez des troubles sévères de la conduction dans votre cœur (ce qu'on appelle un "bloc auriculo-ventriculaire de 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> degré", une "maladie du sinus" ou un "bloc sino-auriculaire") et que vous ne portez aucun pacemaker cardiaque.
- si vous avez un pouls lent (moins de 60 pulsations par minute) avant la prise de Co-Bisoprolol EG.
- si vous avez une altération sévère de la circulation sanguine au niveau de vos mains ou de vos pieds (mains et pieds froids, douleur survenant pendant la marche).
- si vous avez un syndrome de Raynaud (douleur dans les doigts et les orteils, qui deviennent

- d'abord blanchâtres, puis bleus et finalement rouges).
- si vous avez un asthme bronchique sévère ou une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère.
  - si vous avez une quantité trop importante d'acide dans votre sang (acidose métabolique; comme c'est le cas chez les patients diabétiques lorsque les taux sanguins de sucre sont trop élevés)
  - si les taux de potassium ou de sodium dans votre sang sont trop faibles, ou si les taux de calcium dans votre sang sont trop élevés.
  - si vous avez une altération sévère de la fonction rénale ou si la production d'urine dans vos reins s'est réduite ou arrêtée.
  - si vous avez une maladie des reins appelée « glomérulonéphrite ».
  - si vous avez une altération sévère de la fonction du foie.
  - si vous avez un phéochromocytome non traité (une tumeur des glandes surrénales, causant une élévation excessive de la tension sanguine).
  - si vous allaitez (concerne seulement Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg et Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg).
  - si vous prenez la floctafénine (un médicament anti-inflammatoire, antidouleur) ou le sultopride (un médicament utilisé pour traiter des affections psychiatriques).
  - si vous avez la goutte (ne concerne que Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg et Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Co-Bisoprolol EG.

Il est possible que vous ayez ou ayez eu dans le passé certaines affections nécessitant la prise de mesures spécifiques pendant le traitement par Co-Bisoprolol EG ou avant son instauration. Vous devez donc informer votre médecin avant de débiter la prise de ce médicament si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes:

- insuffisance cardiaque (altération de la capacité du cœur à fournir ou à pomper une quantité suffisante de sang à travers le corps)
- difficultés respiratoires causées par une constriction brutale des muscles dans les poumons (bronchospasmes) induite par un asthme modéré ou d'autres maladies pulmonaires obstructives
- diabète s'accompagnant de fluctuations importantes des taux sanguins de sucre (les symptômes associés à des taux sanguins faibles de sucre peuvent être masqués)
- vous avez des troubles modérés de la conduction dans votre cœur (bloc auriculo-ventriculaire de 1<sup>er</sup> degré)
- angor de Prinzmetal (douleur thoracique due à des crampes des artères coronaires)
- affaiblissement de la circulation au niveau de vos extrémités (mains ou pieds froids, douleur survenant pendant la marche)
- réduction du volume sanguin due par ex. à l'utilisation de comprimés favorisant l'élimination d'eau, ou à des vomissements ou à une diarrhée sévères et prolongés
- altération de la fonction du foie
- goutte
- calculs biliaires
- fortes tendances allergiques (telles que des réactions anaphylactiques)
- fonctionnement excessif de la glande thyroïde (hyperthyroïdie), ou
- une maladie causant l'apparition de taches rouges squameuses sur la peau (psoriasis)
- 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 EG.

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 une semaine après la prise de Co-Bisoprolol EG. 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.

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 EG, consultez immédiatement un médecin.

Si vous portez des lentilles de contact, sachez que Co-Bisoprolol EG peut réduire la sécrétion de larmes et augmente le risque d'irritation oculaire.

Vous devez informer votre médecin avant de débiter la prise de ce médicament si vous subissez:

- une anesthésie (par ex. pour une opération), car Co-Bisoprolol EG peut influencer la manière dont votre organisme réagit à cette situation
- un jeûne stricte ou
- une thérapie de désensibilisation.

Ce médicament peut causer une sensibilité accrue de la peau au soleil. Evitez une exposition prolongée au soleil et aux rayons ultraviolets artificiels. Utilisez une protection solaire et portez des vêtements protecteurs lorsque vous sortez en plein air.

Pendant une thérapie de long terme par Co-Bisoprolol EG, il est possible que votre médecin souhaite contrôler régulièrement les taux sériques d'électrolytes (en particulier de potassium, de sodium et de calcium), de créatinine et d'urée, de lipides (cholestérol et triglycérides), d'acide urique et de glucose.

Pendant le traitement par Co-Bisoprolol EG, veillez à boire des quantités suffisantes de boissons et à manger des aliments riches en potassium (par ex., bananes, légumes, noix) pour compenser la perte accrue de potassium.

Si vous avez des taux d'acide urique élevés dans le sang, ce médicament peut augmenter le risque de crises de goutte.

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

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

- Vous ne devez PAS prendre la floctafénine (un médicament anti-inflammatoire et antidouleur) ni le sultopride (un médicament utilisé pour traiter des affections psychiatriques) en même temps que Co-Bisoprolol EG.
- L'utilisation de Co-Bisoprolol EG est déconseillée avec les médicaments suivants:
  - vérapamil ou diltiazem (médicaments utilisés en cas de problèmes cardiaques ou de tension sanguine élevée)
  - clonidine (médicament utilisé pour traiter une tension sanguine élevée)
  - méthyldopa, guanfacine ou réserpine (médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée)
  - inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO; médicaments utilisés par ex. pour traiter la dépression)
  - lithium (médicament utilisé en cas de trouble maniaco-dépressif)
  - astémizole ou terféndine (médicaments utilisés pour traiter des réactions allergiques), érythromycine administrée dans une veine ou sparfloxacine (antibiotiques), halofantrine (médicament utilisé pour traiter la malaria), pentamidine (médicament utilisé en cas de

certaines infections pulmonaires) ou vincamine (médicament utilisé pour améliorer la circulation sanguine dans le cerveau).

- On recommande de n'utiliser Co-Bisoprolol EG qu'avec prudence avec les médicaments suivants:
  - les antagonistes du calcium appelés "dihydropyridines" (tels que la nifédipine, un médicament utilisé pour traiter une tension sanguine élevée)
  - antagonistes de l'angiotensine II (par ex. losartan), IECA (par ex. captopril ou énalapril): des médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée
  - médicaments utilisés pour traiter les arythmies cardiaques (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier, tels que l'amiodarone, le disopyramide, la quinidine ou le sotalol),
  - médicaments stimulant des nerfs spécifiques (système nerveux parasymphatique), utilisés pour traiter la myasthénie grave (une maladie causant une faiblesse musculaire) ou la démence (incluant la tacrine)
  - autres médicaments bêtabloquants (pris par la bouche ou administrés sous forme de gouttes oculaires)
  - insulines et comprimés pour traiter le diabète
  - digoxine ou autres préparations à base de digitale, des médicaments utilisés pour traiter un cœur faible
  - anti-inflammatoires (appelés "AINS") et autres médicaments antidouleurs
  - préparations à base d'ergotamine, utilisées pour traiter une tension sanguine faible ou la migraine
  - médicaments stimulant le système cardiovasculaire (sympathomimétiques; ils élèvent tous la tension sanguine)
  - antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés pour traiter la dépression), phénothiazines (médicaments utilisés pour traiter les psychoses) ou barbituriques (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie) et autres médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée
  - rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose)
  - médicaments utilisés pour traiter la goutte
  - anesthésiques, veuillez donc à informer le chirurgien que vous prenez Co-Bisoprolol EG avant toute intervention chirurgicale
  - préparations à base de cortisone prises par la bouche ou sous forme d'injections, ou hormone adrénocorticotrope (ACTH), qui stimule la production des substances de type cortisone dans votre corps
  - carbénoxolone (médicament utilisé en cas d'ulcères gastriques), amphotéricine B (un agent antifongique) ou furosémide (pilule favorisant l'élimination d'eau)
  - médicaments pris pour traiter la constipation (laxatifs)
  - relaxants musculaires (ou médicaments de type curare; veuillez consulter votre médecin)
  - médicaments utilisés pour réprimer le système immunitaire et pour traiter le cancer (tels que le cyclophosphamide, le fluorouracil ou le méthotrexate)
  - colestyramine et colestipol (médicaments utilisés pour lier les acides biliaires)
  - anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins) ou probénécide (médicament utilisé pour traiter la goutte)
  - méfloquine (médicament utilisé pour traiter la malaria).

### **Grossesse et allaitement**

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 d'utiliser ce médicament.

Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg et Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg ne doivent PAS être utilisés pendant l'allaitement. L'hydrochlorothiazide contenu dans Co-Bisoprolol EG peut inhiber la production de lait.

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

Co-Bisoprolol EG n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, en raison des différences individuelles concernant la réaction au médicament, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée (voir rubrique 4 de cette notice). Il faut particulièrement en tenir compte au début du traitement, lors de tout changement de la posologie et si l'on consomme de l'alcool en même temps. Si vous êtes affecté par ces effets, vous ne devez conduire aucun véhicule et n'effectuer aucune autre activité nécessitant des capacités de vigilance et de coordination.

### **3. Comment utiliser Co-Bisoprolol EG?**

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.

Les comprimés de Co-Bisoprolol EG sont destinés à être utilisés par voie orale.

Co-Bisoprolol EG peut s'utiliser chez les patients dont la tension sanguine n'est pas correctement contrôlée par le bisoprolol ou l'hydrochlorothiazide utilisés seuls.

La dose initiale recommandée est de 5 mg de bisoprolol/12,5 mg d'hydrochlorothiazide par jour.

Le médecin peut augmenter la dose à 10 mg de bisoprolol/25 mg d'hydrochlorothiazide par jour, si cela s'avère nécessaire.

#### Patients âgés

Il n'est normalement pas nécessaire d'ajuster la posologie. On recommande de débiter le traitement au moyen de la dose la plus faible possible.

#### Altération de la fonction des reins ou du foie

Chez les patients ayant une altération légère à modérée de la fonction des reins ou du foie, il peut être recommandé d'ajuster la posologie. C'est pourquoi le médecin peut prescrire l'utilisation d'une dose plus faible. Il ne faut pas prendre Co-Bisoprolol EG si le patient a une altération sévère de la fonction des reins ou du foie.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation de Co-Bisoprolol EG est déconseillée chez les enfants et les adolescents car l'information est insuffisante concernant la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

#### Mode d'administration

Prenez les comprimés pelliculés entiers, avec une quantité suffisante d'eau (par ex. un verre), à jeun le matin ou avec le petit-déjeuner.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### Durée du traitement

La durée de la thérapie sera déterminée par votre médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus de Co-Bisoprolol EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Co-Bisoprolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou un service d'urgences.

Les symptômes d'un surdosage peuvent être: uriner plus fréquemment, un rythme cardiaque lent, une faible tension sanguine causant des vertiges ou un évanouissement, un essoufflement (bronchospasme) ou des troubles du rythme ou de la conduction du cœur.

En attendant l'aide médicale/l'ambulance, il faut allonger le patient avec seulement un petit oreiller

sous la tête et les pieds surélevés.

### **Si vous oubliez d'utiliser Co-Bisoprolol EG**

Prenez normalement la dose suivante lorsque c'est le moment de le faire. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Co-Bisoprolol EG**

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

Le traitement par Co-Bisoprolol EG ne doit pas être arrêté brutalement mais il faut réduire progressivement la dose (selon les instructions du médecin). Un arrêt brutal du traitement peut donner lieu à une aggravation aiguë de votre affection médicale.

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.

### **Arrêtez la prise du médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous développez:**

- des troubles de l'équilibre des électrolytes (pour les symptômes, voir ci-dessous 'fréquent')
- vertiges ou évanouissement consécutifs à un abaissement de la tension sanguine lorsqu'on passe en position debout
- toute réaction d'hypersensibilité
- plaintes abdominales prononcées
- symptômes d'une réduction du nombre des globules blancs (fièvre inexpliquée, symptômes de type grippal tels qu'un mal de gorge)
- symptômes d'une réduction du nombre des plaquettes (tendance à avoir facilement des ecchymoses ou un saignement nasal), ou
- aggravation d'une myopie existante
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) – fréquence très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

### **Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- élévation des taux sanguins de lipides (triglycérides et cholestérol)
- élévation des taux sanguins de sucre (glucose) (hyperglycémie) ou présence de glucose dans les urines (glycosurie)
- élévation des taux sanguins d'acide urique (hyperuricémie)
- troubles de l'équilibre liquidien et électrolytique: réduction des taux sanguins de potassium ou de sodium, réduction des taux sanguins de magnésium ou de chlorure, élévation des taux sanguins de calcium ou alcalose métabolique (ces troubles peuvent se manifester par des symptômes tels qu'une fatigue, une faiblesse musculaire, des arythmies du cœur, des nausées, une douleur abdominale, une confusion, des maux de tête, une altération de la conscience, des crampes musculaires, des tremblements ou des convulsions)
- fatigue, épuisement, vertiges ou maux de tête. Ces symptômes surviennent surtout au début de la thérapie. Ils sont généralement légers et disparaissent souvent dans les 1 à 2 semaines.
- froideur ou engourdissement des membres
- nausées, vomissements, diarrhée ou constipation

**Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- troubles du sommeil, dépression
- pouls lent (bradycardie), troubles de la conduction du cœur ou aggravation de l'insuffisance cardiaque (augmentation des gonflements, essoufflement)
- tension sanguine trop faible lorsqu'on passe en position debout, s'accompagnant de vertiges ou d'évanouissement (hypotension orthostatique)
- aggravation des symptômes (bronchospasmes) chez des patients ayant un asthme ou des antécédents des affections respiratoires obstructives
- perte d'appétit, plaintes abdominales
- inflammation du pancréas (s'accompagnant d'une douleur abdominale supérieure) ou élévation des taux sanguins d'amylase
- faiblesse et crampes musculaires
- asthénie
- élévation des taux sanguins de créatinine ou d'urée

**Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- diminution du nombre des globules blancs (leucopénie, pouvant causer une fièvre inexplicée ou des symptômes de type grippal tels qu'un mal de gorge)
- diminution du nombre des plaquettes (thrombocytopénie, pouvant causer une tendance à avoir facilement des ecchymoses ou un saignement nasal)
- cauchemars, hallucinations
- réduction de la sécrétion de larmes (et sécheresse des yeux – à noter par les porteurs de lentilles de contact), troubles visuels
- troubles auditifs
- rhinite allergique (gonflement et irritation à l'intérieur du nez)
- élévation des taux sanguins d'enzymes du foie (ASAT, ALAT), jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau) ou inflammation du foie (hépatite; s'accompagnant d'une douleur abdominale supérieure)
- réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau (démangeaisons, rougeur, éruption cutanée, photosensibilité, purpura ou urticaire)
- impuissance (troubles érectiles)

**Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- perte de globules blancs (agranulocytose, pouvant causer une fièvre inexplicée ou des symptômes de type grippal tels qu'un mal de gorge)
- inflammation de la conjonctive de l'œil (conjonctivite)
- douleur thoracique
- apparition ou aggravation d'un psoriasis (une maladie causant l'apparition de taches rouges squameuses sur la peau)
- perte de cheveux (alopécie)
- lupus érythémateux cutané (une maladie auto-immune rare affectant la peau)

**Fréquence indéterminée: la fréquence 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]

**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:

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Co-Bisoprolol EG?

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 dans l'emballage d'origine.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Co-Bisoprolol EG

Les substances actives sont le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.

#### *Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg*

1 comprimé pelliculé contient 2,5 mg de fumarate de bisoprolol (équivalent à 2,12 mg de bisoprolol) et 6,25 mg d'hydrochlorothiazide.

#### *Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg*

1 comprimé pelliculé contient 5 mg de fumarate de bisoprolol (équivalent à 4,24 mg de bisoprolol) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

#### *Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg*

1 comprimé pelliculé contient 10 mg de fumarate de bisoprolol (équivalent à 8,49 mg de bisoprolol) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre, hypromellose, diméthicone 350, macrogol, dioxyde de titane (E171).

#### *En plus pour Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg et Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg*

Oxyde de fer rouge (E172).

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

#### *Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg*

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes. Les comprimés portent les inscriptions "B-H" et "2-6" d'un côté.



*Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg*

Comprimés pelliculés roses à rouges, ronds, biconvexes. Les comprimés portent les inscriptions "B-H" et "5-12" d'un côté et présentent une barre de cassure des deux côtés.

*Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg*

Comprimés pelliculés rouges, ronds, biconvexes. Les comprimés portent les inscriptions "B-H" et "10-25" d'un côté et présentent une barre de cassure des deux côtés.

*Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg*

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al dans des boîtes en carton contenant 14, 28, 30, 50, 56, 98 ou 100 comprimés et 50 comprimés "pour usage hospitalier uniquement".

Plaquette en PVC/Al dans des sachets en Al emballés dans des boîtes en carton contenant 14, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimés.

Pilulier en HDPE avec une fermeture de sécurité enfant en PP, contenant 30, 50 ou 100 comprimés.

*Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg*

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al dans des boîtes en carton contenant 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 ou 100 comprimés et 50 comprimés "pour usage hospitalier uniquement".

Plaquette en PVC/Al dans des sachets en Al emballés dans des boîtes en carton contenant 14, 20, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimés.

Pilulier en HDPE avec une fermeture de sécurité enfant en PP, contenant 30, 50 ou 100 comprimés.

*Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg*

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al dans des boîtes en carton contenant 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 ou 100 comprimés et 50 comprimés "pour usage hospitalier uniquement".

Plaquette en PVC/Al dans des sachets en Al emballés dans des boîtes en carton contenant 14, 20, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimés.

Pilulier en HDPE avec une fermeture de sécurité enfant en PP, contenant 30, 50 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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricants*

*2,5mg/6,25mg:*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles - Belgique

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

*5mg/12,5mg + 10mg/25mg:*

Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen - Autriche

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

Autriche: Bisostad plus 5 mg/12,5 mg

Belgique: Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

Allemagne: Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg and 10 mg/25 mg Filmtabletten

Luxembourg: Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché suivant:**

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (plaquette): BE242846

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (plaquette dans sachet): BE242837

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (pilulier): BE242855

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (plaquette): BE242873

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (plaquette dans sachet): BE242864

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (pilulier): BE242882

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (plaquette): BE242907

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (plaquette dans sachet): BE242891

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (pilulier): BE242916

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2022 / 03/2022.**