

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés** Fumarate de bisoprolol

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

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

La substance active dans Bisoprolol EG est le bisoprolol. Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés « bêtabloquants ». Ces médicaments agissent en modifiant la réponse du corps à certaines impulsions nerveuses, en particulier au niveau du cœur. Par conséquent, le bisoprolol ralentit la fréquence cardiaque et rend le cœur plus efficace pour pomper le sang à travers le corps.

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le muscle cardiaque est faible et incapable de pomper une quantité suffisante de sang pour répondre aux besoins du corps. Bisoprolol EG est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique stable. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments convenant au traitement de cette affection (tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), les diurétiques et les glycosides cardiaques).

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

##### **Ne prenez jamais Bisoprolol EG**

Ne prenez jamais Bisoprolol EG si l'une des situations suivantes est d'application pour vous:

- 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 avez un asthme sévère ou une maladie pulmonaire chronique sévère
- si vous avez des problèmes sévères de circulation sanguine dans vos membres (tels que le syndrome de Raynaud), pouvant induire des picotements ou une coloration pâle ou bleue au niveau de vos doigts et de vos orteils
- si vous avez un phéochromocytome non traité, une tumeur rare de la glande surrénale
- si vous avez une acidose métabolique, une affection où la quantité d'acide est trop élevée dans votre sang

Ne prenez jamais Bisoprolol EG si vous avez l'un des problèmes cardiaques suivants:

- insuffisance cardiaque aiguë
- aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant l'injection dans une veine de médicaments augmentant la force de contraction du cœur
- rythme cardiaque lent

- faible tension sanguine
- certaines affections cardiaques induisant un rythme cardiaque très lent ou un rythme cardiaque irrégulier
- choc cardiogénique, une affection cardiaque aiguë et sévère induisant une faible tension sanguine et une insuffisance circulatoire

### **Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bisoprolol EG, surtout si vous avez l'une des affections suivantes; il est possible qu'il ou elle souhaite prendre des précautions particulières (par exemple, en administrant un traitement supplémentaire ou en réalisant des contrôles plus fréquents):

- diabète
- jeûne strict
- certaines maladies cardiaques telles que troubles du rythme cardiaque ou une douleur thoracique sévère au repos (angor de Prinzmetal)
- problèmes au niveau des reins ou du foie
- problèmes moins sévères au niveau de la circulation sanguine dans vos membres
- maladie pulmonaire chronique ou asthme moins sévères
- antécédents d'une éruption cutanée s'accompagnant d'une desquamation de la peau (psoriasis)
- tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- affection de la thyroïde

### **De plus, veuillez informer votre médecin si vous allez subir:**

- une thérapie de désensibilisation (par exemple, en prévention du rhume des foins), car Bisoprolol EG peut augmenter le risque de réaction allergique ou ce type de réaction peut être plus sévère
- une anesthésie (par exemple, pour une chirurgie), car Bisoprolol EG peut influencer la manière dont votre corps réagit face à cette situation.

Si vous avez une maladie chronique des poumons ou un asthme moins grave, veuillez avertir immédiatement votre médecin si vous présentez de nouvelles difficultés respiratoires, une toux, une respiration sifflante après l'effort, etc. lorsque vous utilisez Bisoprolol EG.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Bisoprolol EG n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Bisoprolol EG**

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

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Bisoprolol EG sans demander conseil à votre médecin:

- Certains médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal (antiarythmiques de classe I tels que: quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone)
- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée, l'angine de poitrine ou un rythme cardiaque irrégulier (antagonistes calciques tels que le vérapamil et le diltiazem)
- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée tels que: clonidine, méthyldopa, moxonodine, rilménidine. Cependant, n'arrêtez pas la prise de ces médicaments sans consulter d'abord votre médecin.

Consultez votre médecin avant de prendre les médicaments suivants avec Bisoprolol EG; il est possible que votre médecin doive contrôler votre état plus souvent:

- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension sanguine élevée ou l'angine de poitrine (antagonistes calciques de type dihydropyridine tels que la fêlodipine et l'amlodipine)

- Certains médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal (antiarythmiques de classe III tels que l'amiodarone)
- Bêtabloquants utilisés localement (comme les gouttes ophtalmiques à base de timolol pour le traitement du glaucome)
- Certains médicaments utilisés pour traiter par exemple la maladie d'Alzheimer ou le glaucome (parasymphaticomimétiques tels que la tacrine ou le carbachol) ou des médicaments utilisés pour traiter des problèmes aigus au niveau du cœur (sympathomimétiques tels que l'isoprénaline et la dobutamine)
- Médicaments antidiabétiques incluant l'insuline
- Anesthésiques (par exemple, pendant une opération chirurgicale)
- Digitaliques utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter l'arthrite, la douleur ou l'inflammation (par exemple, ibuprofène ou diclofénac)
- Tout médicament pouvant abaisser la tension sanguine, que l'effet soit souhaité ou indésirable, tels que les antihypertenseurs, certains médicaments utilisés en cas de dépression (antidépresseurs tricycliques comme l'imipramine ou l'amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou médicaments utilisés pendant une anesthésie (barbituriques tels que le phénobarbital), ou certains médicaments utilisés pour traiter une maladie mentale caractérisée par perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que la lévomépromazine)
- Méfloquine, un médicament utilisé dans la prévention ou le traitement de la malaria
- Médicaments traitant la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (sauf les IMAO-B), comme le moclobémide.

### **Grossesse et allaitement**

#### *Grossesse*

En cas d'utilisation de Bisoprolol EG pendant la grossesse, il existe un risque d'effets nuisibles pour le bébé. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il ou elle décidera si vous pouvez prendre ce médicament pendant la grossesse.

#### *Allaitement*

Il n'est pas connu si le bisoprolol s'élimine dans le lait maternel chez l'être humain. Il est donc déconseillé d'allaiter pendant le traitement par Bisoprolol EG.

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

Votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut se modifier, en fonction de la manière dont vous tolérez le médicament. Veuillez être particulièrement prudent au début du traitement, lorsqu'on augmente la dose ou lorsqu'on change la médication, ainsi qu'en cas d'association avec l'alcool.

### **Bisoprolol EG 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 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.

Une surveillance régulière par le médecin est requise lors du traitement par Bisoprolol EG. Elle est tout particulièrement nécessaire en début de traitement, en cas d'augmentation de la dose et lorsque vous arrêtez le traitement.

### **Posologie**

*Adultes incluant les patients âgés*

Il faut débiter le traitement par bisoprolol au moyen d'une dose faible et augmenter progressivement la dose. Votre médecin déterminera la méthode d'augmentation de la dose, et cette augmentation s'effectuera normalement de la manière 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 en traitement d'entretien (continu)

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

En fonction de la manière dont vous tolérez le médicament, il est également possible que votre médecin décide d'allonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il peut s'avérer nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien plus faible que 10 mg de bisoprolol peut suffire.

Votre médecin vous dira ce que vous devez faire.

#### **Mode d'administration**

Prenez le comprimé avec un peu d'eau, le matin, au cours ou en dehors du repas. Ne pas écraser ni mâcher le comprimé.

Les comprimés peuvent être divisés en demi-doses égales.

#### **Durée du traitement**

Le traitement par Bisoprolol EG est généralement de longue durée.

Si vous devez totalement arrêter le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose, car sinon votre état peut s'aggraver.

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

Si vous avez pris trop de Bisoprolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Votre médecin déterminera les mesures nécessaires. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure un ralentissement du rythme cardiaque, des difficultés respiratoires sévères, une sensation d'étourdissements ou des tremblements (causés par une diminution des taux sanguins de sucre).

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose habituelle le lendemain matin.

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

N'arrêtez jamais la prise de Bisoprolol EG sauf sur avis du médecin. Dans le cas contraire, votre état de santé pourrait se détériorer fortement.

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.

Afin d'empêcher la survenue de réactions sévères, parlez immédiatement à votre médecin si un effet indésirable est sévère, survient brutalement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus sévères sont liés à la fonction cardiaque:

- ralentissement du rythme cardiaque (peut toucher plus d'une personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (peut toucher jusqu'à une personne sur 100)

Si vous avez des étourdissements ou une faiblesse, ou si vous avez des difficultés respiratoires, veuillez contacter dès que possible votre médecin.

D'autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous en fonction de la fréquence à laquelle ils peuvent survenir:

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à une personne sur 10):

- fatigue, sensation de faiblesse, étourdissements, maux de tête
- sensation de froid ou engourdissement au niveau des mains ou des pieds
- faible tension sanguine
- problèmes au niveau de l'estomac ou des intestins tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à une personne sur 100):

- troubles du sommeil
- dépression
- étourdissements lors du passage à la position debout
- problèmes respiratoires chez les patients ayant un asthme ou une maladie pulmonaire chronique
- faiblesse musculaire, crampes musculaires

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

- problèmes auditifs
- écoulement nasal allergique
- réduction de la production de larmes
- inflammation du foie pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- anomalies de certains résultats de tests sanguins évaluant la fonction du foie ou les taux de graisses
- réactions de type allergique comme des démangeaisons, une rougeur, une éruption
- anomalies de l'érection
- cauchemars, hallucinations
- évanouissement

**Très rare** (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000):

- irritation et rougeur des yeux (conjonctivite)
- perte de cheveux
- apparition ou aggravation d'une éruption cutanée s'accompagnant d'une desquamation de la peau (psoriasis); éruption de type 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 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.afmps.be](http://www.afmps.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 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 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 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver 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 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 autre informations

### Ce que contient Bisoprolol EG

La substance active est le fumarate de bisoprolol.

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

Les autres composants sont: cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

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

Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés se présente sous forme de comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, portant une barre de cassure sur un côté.

Les comprimés peuvent être divisés en demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles dans des conditionnements de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 et 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 b 22 – B-1020 Bruxelles

### *Fabricants*

Chanelle Medical - Loughrea - Co. Galway - Irlande

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Pays-Bas

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:**

Royaume-Uni: Bisoprolol Fumarate Tablets

Belgique: Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés

Allemagne: Bisoprolol STADA Tabletten

France: BISOPROLOL EG comprimé pelliculé

Italie: BISOPROLOLO EUROGENERICI compresse

Luxembourg: Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés

Pays-Bas: Bisoprololfumaraat CF tabletten

Suède: Bisostad filmdragerade tabletter

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE368462

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2021 / 09/2020.**

