

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bisoprolol Apotex 1,25 mg comprimés
Bisoprolol Apotex 2,5 mg comprimés
Bisoprolol Apotex 3,75 mg comprimés
Bisoprolol Apotex 5 mg comprimés
Bisoprolol Apotex 7,5 mg comprimés
Bisoprolol Apotex 10 mg comprimés

Fumarate de bisoprolol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bisoprolol Apotex et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisoprolol Apotex ?
3. Comment prendre Bisoprolol Apotex ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bisoprolol Apotex ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Bisoprolol Apotex contient la substance active fumarate de bisoprolol. Le bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants. Le bisoprolol empêche les battements de cœur irréguliers (arythmie) pendant le stress et diminue la charge cardiovasculaire. Le bisoprolol dilate également les vaisseaux sanguins et facilite ainsi le débit sanguin.

Bisoprolol Apotex est utilisé dans le traitement de

- L'hypertension.
- La coronaropathie et les affections cardiaques (angor), les douleurs résultant du manque d'oxygène dans le muscle cardiaque.
- L'insuffisance cardiaque, en association avec d'autres médicaments. L'insuffisance cardiaque est l'incapacité qu'a votre cœur de pomper assez de sang pour les besoins de votre corps, ce qui cause le gonflement (œdème) des extrémités et l'essoufflement.

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

Ne prenez jamais Bisoprolol Apotex :

- si vous êtes allergique au bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- asthme sévère
- troubles sévères de la circulation sanguine périphérique (de type phénomène de Raynaud), pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu
- phéochromocytome non traité, une tumeur rare de la glande surrénale

- acidose métabolique, une affection impliquant la présence d'un excès d'acide dans le sang
- insuffisance cardiaque aiguë
- aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant l'injection dans vos veines de médicaments amplifiant la force de contraction de votre cœur
- rythme cardiaque lent
- pression artérielle basse
- certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque très lent ou des battements de cœur irréguliers
- choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

Avertissements et précautions

Si vous présentez l'un des états suivants, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament ; il/elle peut souhaiter prendre des mesures spéciales (par exemple, vous prescrire un traitement supplémentaire ou faire des examens plus fréquents) :

- diabète
- jeûne strict
- certaines maladies du cœur, comme des troubles du rythme cardiaque ou des douleurs thoraciques sévères au repos (angor de Prinzmetal)
- problèmes des reins ou du foie
- troubles moins sévères de la circulation sanguine périphérique
- maladies respiratoires chroniques ou asthme moins sévère
- antécédents d'affection cutanée squameuse (psoriasis)
- tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- troubles thyroïdiens.

Prévenez également votre médecin si vous devez subir :

- un traitement de désensibilisation (en prévention du rhume des foins, par exemple) car Bisoprolol Apotex peut augmenter le risque de réaction allergique ou amplifier la gravité d'une telle réaction
- une anesthésie (dans le cadre d'une intervention chirurgicale, par exemple) car Bisoprolol Apotex peut avoir des effets sur la façon dont votre organisme réagit à une telle situation.

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

Enfants et adolescents

Bisoprolol Apotex n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Bisoprolol Apotex

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

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Bisoprolol Apotex sans recommandation spéciale de votre médecin :

- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités ou anomalies des battements de cœur (antiarythmiques de Classe I de type quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone).
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine ou les irrégularités des battements de cœur (inhibiteurs calciques de type vérapamil et diltiazem)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, de type clonidine, méthyldopa, moxonidine et rilménidine.

Toutefois, **n'arrêtez pas de prendre ces médicaments** sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Vérifiez avec votre médecin avant de prendre les médicaments suivants avec Bisoprolol Apotex ; votre médecin peut devoir examiner votre état plus souvent :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou l'angine de poitrine (inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines, tels que fêlodipine et amlodipine)
- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités ou anomalies des battements de cœur (antiarythmiques de Classe III de type amiodarone)
- les bêtabloquants en application locale (comme le timolol en gouttes ophtalmologiques pour le traitement du glaucome)
- certains médicaments utilisés, par exemple, pour traiter la maladie d'Alzheimer ou le glaucome (parasymphicomimétiques de type tacrine ou carbachol) ou des médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques aigus (sympathicomimétiques de type isoprénaline et dobutamine)
- les antidiabétiques, y compris l'insuline
- les anesthésiques (lors d'interventions chirurgicales, par exemple)
- la digitaline, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter l'arthrite, les douleurs ou les inflammations (ibuprofène ou diclofénac, par exemple),
- tout médicament susceptible de faire baisser la pression artérielle, qu'il s'agisse d'un effet recherché ou indésirable, comme les antihypertenseurs, certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques tels l'imipramine ou l'amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou employés au cours de l'anesthésie (barbituriques tels que phénobarbital) ou certains médicaments contre la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que la lévomépromazine)
- la méfloquine, utilisée pour la prévention ou le traitement du paludisme
- les médicaments pour le traitement de la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (sauf les IMAO-B) tels que la moclobémide.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

L'utilisation de Bisoprolol Apotex pendant la grossesse pourrait nuire à l'enfant à naître. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Il/elle décidera si vous pouvez prendre Bisoprolol Apotex pendant votre grossesse.

Allaitement

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par Bisoprolol Apotex.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée selon votre tolérance au médicament. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, lors des augmentations de la dose ou lorsque le traitement est modifié, ainsi qu'en association avec l'alcool.

Les comprimés de Bisoprolol Apotex contiennent 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 Apotex ?

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.

Posologie

Adultes:

Pour traiter l'hypertension et l'angor

- La dose de départ est habituellement de 5 mg une fois par jour.
- Le médecin peut augmenter la dose par paliers (généralement toutes les quelques semaines) jusqu'à 10 mg ou 20 mg au maximum, le cas échéant.

Pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique stable

Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera comment il faut augmenter la posologie et ceci se fera normalement de la manière suivante :

- 1,25 mg bisoprolol une fois par jour pendant une semaine,
- 2,5 mg bisoprolol une fois par jour pendant une semaine,
- 3,75 mg bisoprolol une fois par jour pendant une semaine,
- 5 mg bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines,
- 7,5 mg bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines,
- 10 mg bisoprolol une fois par jour pour la thérapie d'entretien (en cours).

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

En fonction de votre tolérance, le médecin peut aussi décider de prolonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne supportez plus le médicament, la posologie devra éventuellement être à nouveau réduite ou le traitement interrompu. Chez certains patients, une dose de bisoprolol d'entretien inférieure à 10 mg peut suffire. Votre médecin vous dira ce que vous devez faire. Si vous devez arrêter le traitement entièrement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire la dose progressivement, sinon votre état pourrait empirer.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) :

Il n'y a pas assez d'expérience concernant l'utilisation des comprimés de Bisoprolol Apotex chez les enfants et, de ce fait, l'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Patients âgés :

L'adaptation de la posologie n'est pas nécessaire pour les personnes âgées sauf si elles souffrent d'insuffisance rénale ou hépatique ; voir ci-dessous.

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique :

La dose sera augmentée très progressivement et prudemment chez les patients atteints de troubles sévères des reins ou du foie. La dose ne doit pas dépasser 10 mg une fois par jour chez les patients atteints de troubles sévères des reins ou du foie.

Mode d'administration

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

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

Si vous ou une autre personne avez pris trop de Bisoprolol Apotex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'unité d'urgence d'un hôpital, ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de nausées ou d'étourdissements, mettez le patient en position couchée et faites appel à une aide médicale. Un patient inconscient doit être mis en position de récupération, mais les jambes peuvent être surélevées.

Si vous oubliez de prendre Bisoprolol Apotex

Prenez le comprimé suivant normalement, à l'heure où il doit être pris. Ne prenez pas de dose double ou plus élevée pour compenser la dose ou les doses que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bisoprolol Apotex

Le traitement par Bisoprolol Apotex ne doit pas être arrêté brutalement, particulièrement si le patient souffre d'une affection coronarienne. La posologie doit être réduite progressivement selon les instructions du médecin, à savoir, pendant une période de 1 à 2 semaines, pour que les autres symptômes de maladie cardiaque ne s'aggravent pas.

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 possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour éviter de graves réactions, consultez immédiatement un médecin, si un effet sévère survient soudainement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux qui touchent les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (peut toucher plus de 1 personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- battements de cœur lents ou irréguliers (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Si vous avez des vertiges ou si vous ressentez une faiblesse, ou encore si vous éprouvez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.

D'autres effets indésirables sont répertoriés ci-dessous selon leur fréquence:

Très fréquent : peut toucher plus de 1 personne sur 10

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

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

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fatigue, épuisement, vertiges, maux de tête
- sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains ou les pieds
- pression artérielle basse
- troubles gastro-intestinaux tels que des nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.

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

- troubles du sommeil
- dépression
- vertiges lors du passage à la position debout
- problèmes respiratoires chez les patients atteints d'asthme ou d'une maladie chronique des poumons
- faiblesse musculaire, crampes musculaires.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- troubles de l'audition

- écoulement nasal allergique
- diminution de la sécrétion de larmes
- inflammation du foie pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- résultats anormaux lors de certaines analyses sanguines destinées à évaluer le fonctionnement du foie ou le taux des graisses
- réactions de type allergique telles que démangeaisons, bouffées de chaleur, éruptions cutanées. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez des réactions allergiques plus sévères, pouvant impliquer un gonflement au niveau du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge ou des difficultés respiratoires
- troubles de l'érection
- cauchemars, hallucinations
- évanouissements

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

- irritation et rougeur de l'œil (conjonctivite)
- chute des cheveux
- apparition ou aggravation d'une affection cutanée squameuse (psoriasis); éruption psoriasiforme.

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link 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 Bisoprolol Apotex ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Bisoprolol Apotex après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Apotex

La substance active est le fumarate de bisoprolol.

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

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

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

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

Chaque comprimé de 7,5 mg contient 7,5 mg de fumarate de bisoprolol.

Chaque comprimé de 10 mg contient 10 mg de fumarate de bisoprolol.

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

Aspect de Bisoprolol Apotex et contenu de l'emballage :

Les comprimés de Bisoprolol Apotex 1,25 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, « 1.25 » étant gravé d'un côté et lisses de l'autre côté.

Les comprimés de Bisoprolol Apotex 2,5 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, « 2 » et « 5 » étant gravés d'un côté, avec une barre de cassure entre les deux chiffres, et lisses de l'autre côté.

Les comprimés de Bisoprolol Apotex 3,75 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, « 3.75 » étant gravé d'un côté et lisses de l'autre côté.

Les comprimés de Bisoprolol Apotex 5 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, « 5 » étant gravé d'un côté, à gauche d'une barre de cassure, et lisses de l'autre côté.

Les comprimés de Bisoprolol Apotex 7,5 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes avec une barre de cassure d'un côté.

Les comprimés de Bisoprolol Apotex 10 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, « 10 » étant gravé d'un côté, à gauche d'une barre de cassure, et lisses de l'autre côté.

Les emballages comprennent 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimés (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Pays-Bas

Représentant local :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5/8, 1090 Bruxelles

Fabricant:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Pays-Bas

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Bisoprolol Apotex 1,25 mg (PVC/PCTFE): BE458915
Bisoprolol Apotex 1,25 mg (PVC/PVDC): BE458924
Bisoprolol Apotex 2,5 mg (PVC/PCTFE): BE458933
Bisoprolol Apotex 2,5 mg (PVC/PVDC): BE458942
Bisoprolol Apotex 3,75 mg (PVC/PCTFE): BE458951
Bisoprolol Apotex 3,75 mg (PVC/PVDC): BE458960
Bisoprolol Apotex 5 mg (PVC/PCTFE): BE458977
Bisoprolol Apotex 5 mg (PVC/PVDC): BE458986
Bisoprolol Apotex 7,5 mg (PVC/PCTFE): BE459004
Bisoprolol Apotex 7,5 mg (PVC/PVDC): BE459013
Bisoprolol Apotex 10 mg (PVC/PCTFE): BE459022
Bisoprolol Apotex 10 mg (PVC/PVDC): BE459031

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Bisoprolol Apotex 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg comprimés
Luxembourg	Bisoprolol Apotex 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg comprimés

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2021 / 04/2021.