

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Bisoprolol Teva 10 mg comprimés pelliculés hémifumarate de bisoprolol

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. **Qu'est-ce que Bisoprolol Teva et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisoprolol Teva**
3. **Comment prendre Bisoprolol Teva**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Bisoprolol Teva**
6. **Informations supplémentaires**

#### 1. QU'EST-CE QUE BISOPROLOL TEVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

L'hémifumarate de bisoprolol appartient à une classe de médicaments appelés bêta-bloquants. Ces produits protègent le cœur d'une activité excessive, ce qui ralentit le cœur et fait baisser la pression artérielle.

**L'hémifumarate de bisoprolol est utilisé pour traiter :**

- La pression artérielle élevée (hypertension)
- Les douleurs thoraciques (angine de poitrine).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISOPROLOL TEVA

**Ne prenez jamais Bisoprolol Teva**

- si vous présentez une faiblesse cardiaque survenue subitement (insuffisance cardiaque aiguë) ou une aggravation d'une insuffisance cardiaque nécessitant des médicaments pour stimuler le cœur qui doivent être administrés directement dans une veine.
- si vous êtes en état de choc causé par une dysfonction cardiaque.
- si vous présentez certains troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire de second ou de troisième degré sans pacemaker, bloc sino-auriculaire).
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque (syndrome sinusal ou bloc sino-auriculaire).
- si vous avez un rythme cardiaque lent (moins de 60 battements par minute) avant le début du traitement.
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension, pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg).
- si vous souffrez d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires tels que les bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO) dans leurs formes sévères.
- si vous avez des problèmes sévères de circulation sanguine dans les doigts, les orteils, les bras et les jambes, tels que le syndrome de Raynaud. Voir également « Faites attention avec Bisoprolol Teva ».
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale qui peut provoquer une hypertension sévère (phéochromocytome non traité). Voir également « Faites attention avec Bisoprolol Teva »
- si vous souffrez d'une affection au cours de laquelle l'équilibre acido-basique de l'organisme est modifié (acidose métabolique).

#### Notice

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hémifumarate de bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans le comprimé.
- si vous prenez de la floctafénine (un médicament utilisé pour soulager la douleur et l'œdème) ou du sultopride (un médicament utilisé dans le traitement des affections du système nerveux). Voir également « Prise d'autres médicaments ».

#### Faites attention avec Bisoprolol Teva

Vous devez informer votre médecin, avant de prendre ce médicament :

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

Votre médecin effectuera des contrôles réguliers au début du traitement (en particulier chez les patients âgés). Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

#### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des produits de phytothérapie ou des vitamines et minéraux fortement dosés, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le terme « interaction » signifie que des médicaments pris en même temps peuvent modifier mutuellement l'action et/ou les effets indésirables de l'autre produit. Une interaction peut se produire lorsque l'hémifumarate de bisoprolol est utilisé en même temps que les médicaments suivants :

**Ne prenez pas hémifumarate de bisoprolol en même temps que :**

#### Notice

- la floctafénine (un médicament utilisé pour soulager la douleur et l'œdème) car cela peut augmenter le risque d'hypotension ou de choc.
- le sultopride (un médicament utilisé dans le traitement des affections du système nerveux) en raison du risque accru de troubles du rythme cardiaque.

Le risque d'effets indésirables sur le cœur et/ou de modifications de la pression artérielle est majoré si Bisoprolol Teva est utilisé en association avec les médicaments indiqués ci-dessous.

- Des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque et l'hypertension, tels que les inhibiteurs calciques (vérapamil, diltiazem et bépridil).
- Des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, tels que la clonidine et d'autres médicaments antihypertenseurs qui agissent sur la partie du cerveau qui contrôle la pression artérielle, tels que la méthildopa, la guanfacine, la moxonidine et la rilménidine.
- Des médicaments utilisés dans le traitement des dépressions sévères tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou « IMAO » (moclobémide).

#### **Il est très important de prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous :**

- Des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque tels que les anti-arythmiques de classe I (par exemple le disopyramide et la quinidine) et de classe III (par exemple l'amiodarone).
- Des médicaments utilisés pour traiter une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine et l'hypertension, tels que les antagonistes calciques (nifédipine et amlodipine [appelés dérivés dihydropyridiniques]).
- Des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer tels que les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase (rivastigmine, galantamine et tacrine).
- D'autres bêta-bloquants tels que l'aténolol ou le métoprolol.
- Des collyres contenant des bêta-bloquants, tels que le timolol ou le bétaxolol.
- Des médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et de certains troubles du rythme cardiaque tels que les glycosides digitaliques (digoxine).
- Des anesthésiques tels que le propofol et la lidocaïne. Voir également la rubrique « Faites attention avec Bisoprolol Teva »
- Des médicaments utilisés dans le traitement de la dépression sévère tels que les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline ou clomipramine).
- Des médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales sévères tels que les phénothiazines (chlorpromazine ou perphénazine).
- Des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie tels que les barbituriques (phénobarbital).
- Médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle faible et certaines autres affections, appelés « sympathomimétiques » (p. ex. isoprénaline, dobutamine, épinéphrine, norépinéphrine).
- D'autres médicaments antihypertenseurs.
- Le baclofène, un myorelaxant.
- Des médicaments utilisés pour protéger l'organisme des conséquences de certains traitements anticancéreux tels que l'amifostine.
- Un certain groupe d'antidouleurs (appelés « AINS ») tels que l'ibuprofène, le naproxène et le diclofénac ; ils peuvent diminuer l'effet de Bisoprolol Teva.
- La méfloquine, un antipaludéen.
- Un antibiotique principalement utilisé dans le traitement de la tuberculose (rifampicine).
- Des médicaments utilisés pour contrôler le système immunitaire et les symptômes de l'inflammation tels que les corticoïdes.

L'utilisation de Bisoprolol Teva en association avec les médicaments mentionnés ci-dessus majore le risque d'effets indésirables sur le cœur et/ou de modifications de la pression artérielle.

- Des médicaments utilisés dans le traitement du diabète tels que l'insuline, la metformine et le tolbutamide ; l'hémifumarate de bisoprolol peut augmenter l'effet hypoglycémiant de ces médicaments et masquer les symptômes d'un taux de sucre trop faible dans votre sang. Voir également « Faites attention avec Bisoprolol Teva »

Notice

- Des médicaments utilisés pour traiter la migraine tels que l'ergotamine car cela peut aggraver les troubles de la circulation sanguine dans les bras et les jambes.
- Des médicaments qui ont un effet stimulant sur une certaine partie du système nerveux, tels que les bêta-sympathomimétiques (dobutamine et isoprénaline). La prise de l'un de ces médicaments avec l'hémifumarate de bisoprolol peut diminuer les effets des deux médicaments.

Un certain groupe de médicaments contre la douleur (appelés AINS) tels que l'ibuprofène, le naproxène et le diclofénac ; ces médicaments peuvent diminuer l'effet de l'hémifumarate de bisoprolol.

### **Grossesse et allaitement**

L'hémifumarate de bisoprolol peut avoir des effets nocifs sur la grossesse et/ou sur l'enfant (risque accru de naissance prématurée, de fausse couche, de retard de croissance, d'hypoglycémie et de diminution de la fréquence cardiaque chez l'enfant). Ce médicament ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

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

## **3. COMMENT PRENDRE BISOPROLOL TEVA**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

### **Adultes**

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

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

### **Enfants âgés de moins de 12 ans et adolescents**

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

### **Patients âgés**

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

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

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

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

En général, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Mais votre médecin vous examinera probablement de façon régulière. Si vous avez l'impression que l'effet de Bisoprolol Teva est trop fort ou que le médicament n'agit pas suffisamment, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez pris trop de Bisoprolol Teva, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes possibles en cas de prise d'une dose trop forte sont une diminution de la fréquence cardiaque, une baisse de la pression artérielle, un essoufflement, une insuffisance cardiaque (activité du cœur insuffisante) et une hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang) (se manifestant

Notice

par une sensation de faim, une transpiration excessive, des vertiges et des palpitations). Dans les cas sévères, le médecin peut pratiquer un lavage gastrique.

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

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

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

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir, notamment :

*Effets indésirables fréquents affectant moins de 1 personne sur 10 mais plus de 1 personne sur 100) :*

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

*Effets indésirables peu fréquents affectant moins de 1 personne sur 100 mais plus de 1 personne sur 1.000 :*

- Diminution de la fréquence cardiaque, aggravation des troubles du rythme existants tels qu'un bloc auriculo-ventriculaire, aggravation de la diminution de l'action du cœur (insuffisance cardiaque)
- Baisse de la pression artérielle, par exemple en passant rapidement de la position assise ou allongée en position debout, avec parfois des vertiges (hypotension orthostatique)
- Dépression sévère
- Essoufflement dû à un rétrécissement des voies aériennes chez les patients souffrant d'asthme ou d'affections respiratoires
- Faiblesse et crampes musculaires, affections articulaires
- Troubles du sommeil
- asthénie.

*Effets indésirables rares affectant moins de 1 personne sur 1.000 mais plus de 1 personne sur 10.000 :*

- Réactions d'hypersensibilité telles que démangeaisons, rougeur, éruption cutanée et œdème (visage, mains, pieds) ; si vous pensez que vous présentez une réaction allergique sévère, contactez immédiatement votre médecin.
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- Taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie) se manifestant par une sensation de faim, des sueurs, des vertiges, des palpitations
- Augmentation d'un type de graisses présentes dans le sang (triglycérides)
- Impuissance
- Certains troubles du système immunitaire (syndrome lupique) qui disparaissent après l'arrêt du médicament
- Inflammation du foie (hépatite) se manifestant par une coloration jaune de la peau ou des yeux (ictère)

Notice

- Inflammation de la muqueuse nasale caractérisée par une obstruction nasale et des éternuements (rhinite allergique)
- Sécheresse oculaire (qui peut être très gênante si vous portez des lentilles)
- Cauchemars, observation de choses qui ne sont pas présentes (hallucinations)
- Troubles de l'audition
- hypotension.
- syncope.
- 

*Effets indésirables très rares affectant moins de 1 personne sur 10.000 :*

- Aggravation d'une affection cutanée récurrente se manifestant par une éruption de plaques sèches et squameuses (psoriasis)
- Alopécie (perte de cheveux)
- inflammation de l'œil ou de la paupière (conjonctivite)

Si vous ressentez des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER BISOPROLOL TEVA

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

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

Ne pas utiliser Bisoprolol Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon/la plaquette thermoformée après « EXP » La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Bisoprolol Teva 10 mg comprimés pelliculés

- La substance active est l'hémifumarate de bisoprolol, 10 mg par comprimé
- Les autres composants sont :  
**Noyau du comprimé :** cellulose microcristalline (E460i), mannitol (E421), croscarmellose sodique (E466), stéarate de magnésium (E572) ;  
**Pelliculage :** hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000.

### Qu'est ce que Bisoprolol Teva 10 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

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

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

Notice  
B-2610 Wilrijk

**Fabricant**

TEVA Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Hongrie

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

BE 221042

**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 :**

Belgique	Bisoprolol Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Allemagne	Bisoprolol-TEVA® 10 mg Filmtabletten
France	Bisoprolol TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Irlande	Soprol® 10 mg
Pays-Bas	Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg
Espagne	Bisoprolol TEVA 10 mg comprimidos recubiertos con película
Royaume-Uni	Bisoprolol Fumarate 10 mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2011.**