ANSM - Mis à jour le : 05/04/2022

Dénomination du médicament

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable
Fumarate de bisoprolol

Encadré

Veuillez 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 SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Bêta-bloquant sélectif. Code ATC : C07AB07.

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants, qui protègent l'activité du cœur.

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable est indiqué pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, à l'origine d'un essoufflement à l'effort ou d'une rétention de liquides. Dans ce cas, BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable peut être administré

en association à d'autres médicaments destinés à traiter l'insuffisance cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fumarate de bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez eu un choc cardiogénique, c'est-à-dire une pathologie cardiaque grave se manifestant par un pouls rapide et faible, une diminution de la pression artérielle, une peau froide et moite, et une perte de connaissance,

- si vous souffrez d'asthme sévère ou de problèmes respiratoires chroniques sévères,

- si vos battements cardiaques sont très lents (moins de 60 battements par minute). Discutez-en avec votre médecin si vous avez un doute,

- si votre pression artérielle est extrêmement basse,

- si vous avez des troubles sévères de la circulation sanguine (pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu),

- si vous souffrez de certains troubles graves du rythme cardiaque,

- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque d'apparition récente ou qui n'est pas stabilisée et nécessite une hospitalisation,

- si vous êtes atteint(e) d'acidose métabolique (accumulation d'acide en quantité excessive dans le corps), votre médecin pourra vous conseiller,

- si vous avez une tumeur non traitée de la glande surrénale (tumeur appelée phéochromocytome).

En cas de doute, n'hésitez pas à vous adresser à votre médecin pour en discuter.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant de prendre BISOPROLOL SANDOZ.

- Si vous souffrez de difficultés respiratoires ou d'asthme. Un traitement broncho-dilatateur peut être administré de manière concomitante. Une augmentation de la dose de bêta-2 stimulants peut être nécessaire,

- Si vous êtes diabétique. Les comprimés peuvent masquer les symptômes d'hypoglycémie (tels qu'accélération du rythme cardiaque, palpitations ou transpiration),

- Si vous pratiquez un jeûne strict,

- Si vous subissez actuellement un traitement de désensibilisation. BISOPROLOL SANDOZ peut augmenter les risques de réactions allergiques ou amplifier la sévérité de ces réactions. Le traitement par l'adrénaline peut ne pas alors avoir le résultat désiré et une dose plus élevée d'adrénaline (épinephrine) peut s'avérer nécessaire,

- Si vous souffrez d'un bloc cardiaque du 1er degré (troubles de la conduction cardiaque),

- Si vous souffrez d'angor de Prinzmetal, qui est un type particulier de douleurs thoraciques causées par des spasmes des artères coronaires alimentant le muscle cardiaque,

- Si vous avez une mauvaise circulation au niveau des extrémités, telles que les mains et les pieds,

- En cas d'intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie : si vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie, veuillez indiquer au médecin ou au dentiste les médicaments que vous prenez,

- Si vous souffrez (ou avez souffert) de psoriasis (maladie cutanée récidivante se manifestant par une desquamation de la peau et une éruption cutanée sèche),

- Si vous souffrez de phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale), Votre médecin devra traiter cette tumeur avant de vous prescrire BISOPROLOL SANDOZ,

- Si vous avez un problème thyroïdien. Le bisoprolol peut masquer les symptômes d'hyperactivité thyroïdienne.

On ne dispose actuellement d'aucune expérience sur le traitement de l'insuffisance cardiaque par le bisoprolol chez les patients présentant les pathologies et états suivants :

- Diabète traité par insuline (type I),

- Maladie rénale sévère,

- Maladie hépatique sévère,

- Certaines maladies cardiaques,

- Crise cardiaque au cours des 3 derniers mois.

Le traitement de l'insuffisance cardiaque par BISOPROLOL SANDOZ requiert un suivi médical régulier. Ceci est absolument nécessaire, en particulier au début et à l'arrêt du traitement.

Le traitement par BISOPROLOL SANDOZ ne doit pas être interrompu brutalement sauf raisons majeures.

Consultez votre médecin si l'une de ces situations ci-dessus vous concerne, ou vous a concerné dans le passé.

Autres médicaments et BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez prendre un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans

ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris en même temps et d'autres médicaments nécessitent des modifications spécifiques (de dose, par exemple).

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants en plus du BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Médicaments permettant de contrôler la pression artérielle ou de traiter des problèmes cardiaques (tels que amiodarone, amlodipine, clonidine, digitaliques, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïnide, lidocaïne, méthyldopa, moxonidine, phénytoïne, propafénone, quinidine, rilménidine, vérapamil),

- Sédatifs et traitements des psychoses (maladie psychiatrique), par exemple barbituriques (également utilisés dans l'épilepsie), phénothiazines (également utilisés contre les vomissements et les nausées),

- Médicaments contre la dépression, par exemple antidépresseurs tricycliques, IMAO-A,

- Médicaments anesthésiques utilisés pendant une opération (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »),

- Certains médicaments contre la douleur (par exemple acide acétylsalicylique, diclofénac, indométacine, ibuprofène, naproxène),

- Médicaments contre l'asthme, le nez bouché ou certains troubles oculaires comme le glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou la dilatation (élargissement) de la pupille,

- Certains médicaments pour traiter les chocs (par exemple, adrénaline, dobutamine, noradrénaline),

- Méfloquine, médicament contre le paludisme,

- Rifampicine (un antibiotique),

- Dérivés de l'ergotamine (contre la migraine),

Tous ces médicaments, comme BISOPROLOL SANDOZ, peuvent interférer sur la pression artérielle et/ou la fonction cardiaque.

- Insuline ou autres antidiabétiques. L'effet hypoglycémiant (diminution du taux de glucose dans le sang) peut être augmenté et les symptômes d'hypoglycémie peuvent être masqués.

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable avec de l’alcool

Les comprimés de BISOPROLOL SANDOZ doivent être pris avec ou sans nourriture et doivent être avalés entiers avec un peu d'eau.

Les vertiges et les étourdissements accompagnant parfois la prise de BISOPROLOL SANDOZ peuvent être aggravés par la consommation d'alcool. Dans ce cas, vous devez éviter de boire de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte, ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

BISOPROLOL SANDOZ peut nuire à la grossesse et/ou à l'enfant à naître. Il y a un risque accru de naissance prématurée, de fausse couche, d'hypoglycémie et de diminution de la fréquence cardiaque chez l'enfant. La croissance du nouveau-né peut aussi être affectée. BISOPROLOL SANDOZ ne doit donc pas être pris pendant la grossesse.

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel. Il n'est donc pas recommandé de prendre ce médicament si vous allaitez.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut conduire à une sensation de fatigue, une somnolence ou des vertiges. Si vous présentez ces effets indésirables, il est conseillé d'éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Ayez conscience de la possibilité de survenue de ces effets indésirables, notamment au début du traitement, lors de modifications du traitement et en cas d'association à la prise d'alcool.

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés à prendre. Prenez toujours ce médicament le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Avalez les comprimés entiers, avec un peu d'eau, sans les mâcher ni les écraser.

La dose habituelle est la suivante :

Insuffisance cardiaque (diminution de la force de pompage du cœur) :

Avant de commencer à utiliser le BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable, vous devez déjà utiliser un IEC, un diurétique ou un digitalique cardiotonique (médicament permettant de contrôler la pression artérielle/la fonction cardiaque).

La dose sera progressivement augmentée, jusqu'à la dose la mieux adaptée pour vous :

- 1,25 mg une fois par jour pendant 1 semaine ; si le médicament est bien toléré, la dose pourra être augmentée à

- 2,5 mg une fois par jour pendant 1 semaine ; si le médicament est bien toléré, la dose pourra être augmentée à

- 3,75 mg une fois par jour pendant 1 semaine ; si le médicament est bien toléré, la dose pourra être augmentée à

- 5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes ; si le médicament est bien toléré, la dose pourra être augmentée à

- 7,5 mg une fois par jour pendant les 4 semaines suivantes ; si le médicament est bien toléré, la dose pourra être augmentée à

- 10 mg une fois par jour en traitement d'entretien.

La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.

Le médecin déterminera la dose optimale pour vous, en fonction des effets indésirables possibles.

Après la toute première dose à 1,25 mg le médecin vérifiera votre pression artérielle, votre fréquence cardiaque et les troubles de la fonction cardiaque.

Insuffisance hépatique ou rénale :

Le médecin augmentera la dose avec encore plus de prudence.

Sujets âgés :

Normalement, aucune adaptation de la dose n'est nécessaire.

Si l'effet de BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Placez le comprimé sur une surface solide et plate, en dirigeant la barre de cassure vers le haut.

Appuyez au milieu du comprimé avec le pouce pour fractionner le comprimé en trois.

Durée du traitement :

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable est généralement utilisé en traitement au long cours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Aucune donnée n'est disponible avec le bisoprolol chez les enfants et les adolescents, par conséquent son utilisation n’est pas recommandée chez les enfants.

Si vous avez pris plus de BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Présentez cette notice et les comprimés qu'il vous reste à l'équipe médicale pour qu'elle puisse évaluer exactement ce que vous avez pris. Les symptômes du surdosage peuvent inclure des vertiges, des étourdissements, de la fatigue, des difficultés respiratoires et/ou des sifflements respiratoires. Il est également possible que la fréquence cardiaque et la pression artérielle soient diminuées, que le cœur ait une activité insuffisante, et que le taux de sucre dans le sang soit diminué (ce qui peut provoquer une sensation de faim, une transpiration excessive et des palpitations).

Si vous oubliez de prendre BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez la dose normale dès que vous constatez l'oubli, puis continuez avec la dose habituelle le jour suivant.

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

Si vous arrêtez de prendre BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable :

Le traitement par BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ne doit pas être arrêté brutalement. Si vous arrêtez soudainement de prendre ce médicament, votre état peut empirer.

Au contraire, l'interruption doit être progressive, sur plusieurs semaines, conformément aux conseils de votre médecin.

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

Afin d'éviter les réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet indésirable devient sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux touchant les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (peut concerner plus d'1 personne sur 10),
- aggravation d'une insuffisance cardiaque pré-existante (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10),
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100).

Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible, ou encore si vous avez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.

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.

Les autres effets indésirables sont répertoriés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- fatigue, épuisement,
- vertiges,
- maux de tête,
- sensation de refroidissement ou d'engourdissement des extrémités (doigts ou orteils, oreilles et nez) ; survenue plus fréquente de douleurs à type de crampes dans les jambes lors de la marche,
- pression artérielle très basse (hypotension), surtout chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque,
- nausées, vomissements,
- diarrhée,
- constipation.

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

- baisse de la pression artérielle en station debout, pouvant causer des étourdissements, des vertiges et des évanouissements,

- troubles du sommeil,

- dépression,

- battements cardiaques irréguliers,

- gêne respiratoire chez les patients souffrant d'asthme ou ayant des antécédents de problèmes respiratoires,

- faiblesse et crampes musculaires.

Rare (peut concerner jusqu’à 1 personne sur 1000)

- cauchemars,

- hallucinations,

- syncope,

- troubles de l'audition,

- inflammation de la muqueuse tapissant l'intérieur du nez, à l'origine d'un écoulement et d'une irritation nasales,

- réactions allergiques cutanées (telles que démangeaisons, bouffées de chaleur, éruptions cutanées),

- sécheresse des yeux due à une diminution de la sécrétion en larmes (ce qui peut être gênant si vous portez des lentilles de contact),

- inflammation du foie (hépatite), provoquant des douleurs abdominales, une perte d'appétit et parfois une jaunisse (avec coloration jaune du blanc des yeux et de la peau, ainsi que la production d'urines foncées),

- diminution des performances sexuelles (troubles de l'érection),

- augmentation des taux de lipides sanguins (triglycérides) et des enzymes hépatiques.

Très rare (peut concerner jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- aggravation d'une affection cutanée (psoriasis) ou apparition d'une éruption cutanée sèche et squameuse du même type, et perte de cheveux,

- démangeaisons ou rougeur de l'œil (conjonctivite).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : pas de précautions particulières de conservation.

Flacons PEHD : pas de précautions particulières de conservation. Après 1ère ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas utiliser 6 mois après la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est : le fumarate de bisoprolol.

Chaque comprimé pelliculé contient 3,75 mg de fumarate de bisporolol.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

BISOPROLOL SANDOZ 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable rond, de couleur jaune pâle, avec la mention « BIS 3,75 » gravée sur une face.

Le comprimé peut être divisé en trois doses égales.

Boîte de 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes (OPA-Alu-PVC/Alu).

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon en polyéthylène de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 et 500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou
ROWA PHARMACEUTICALS LIMITED
NEWTOWN BANTRY CO. CORK
IRLANDE

ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

ou
LEK S.A
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE

ou
LEK S.A.
UL. PODLIPIE 16 C
95-010 STRYKOW
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).