Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bisoprolol Spirig HC® 2.5/5/10 mg

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Bisoprolol Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Bisoprolol Spirig HC contient le principe actif bisoprolol qui appartient à la classe des β_1-bloquants sélectifs. Bisoprolol Spirig HC abaisse la pression artérielle élevée (hypertension), protège le cœur en cas de cardiopathie coronaire (angine de poitrine) et lors d'une sollicitation accrue de la fonction cardiaque due à des stimulations excessives (p.ex. par le système nerveux végétatif).

Bisoprolol Spirig HC est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique et stable. L'insuffisance cardiaque chronique peut se traduire, p.ex. par une gêne respiratoire, un sentiment d'oppression et des élancements au niveau du cœur. Bisoprolol Spirig HC empêche le cœur de répondre à une stimulation excessive par l'adrénaline.

Le médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans de nombreux cas, vous pouvez favoriser considérablement le succès thérapeutique en suivant les recommandations de votre médecin concernant les exercices physiques et les habitudes alimentaires.

En cas de survenue de certains effets secondaires (p.ex. un fort ralentissement de la fréquence cardiaque, une pression artérielle trop basse, ou d'autres signes tels que gêne respiratoire croissante indiquant une aggravation de l'insuffisance cardiaque), il peut s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement par Bisoprolol Spirig HC.

Le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par Bisoprolol Spirig HC ne doit pas être interrompu brusquement, car cela pourrait provoquer une détérioration transitoire de l'insuffisance cardiaque. Il en est de même en cas d'angine de poitrine, car un arrêt brusque du traitement pourrait entraîner une aggravation aiguë de l'état de santé. Si le traitement doit être arrêté, il faut réduire la dose progressivement (p.ex. réduire la dose de moitié à intervalle d'une semaine, si nécessaire). Dans ce cas, veuillez suivre scrupuleusement les indications de votre médecin traitant.

Les patients diabétiques doivent contrôler régulièrement leur glycémie, en particulier au début du traitement, car Bisoprolol Spirig HC peut accentuer l'effet des médicaments hypoglycémiants.

Quand Bisoprolol Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Bisoprolol Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas de certains troubles de la fonction cardiaque (p.ex. bloc AV du 2e ou du 3e degré sans stimulateur cardiaque, maladie du sinus, bloc sino-auriculaire), d'insuffisance aiguë du myocarde, d'aggravation soudaine d'une insuffisance cardiaque, de ralentissement marqué de la fréquence cardiaque avant le traitement (pouls à moins de 60 battements/minute), d'asthme sévère, de formes sévères de troubles circulatoires périphériques, de certaines tumeurs non traitées de la médullosurrénale (phéochromocytome), d'hyperacidité du sang (acidose métabolique), de pression artérielle trop basse et d'états de choc (associés à une pression artérielle basse et un arrêt circulatoire).

En cas d'hypersensibilité connue au bisoprolol ou à l'un des excipients de Bisoprolol Spirig HC, le médicament ne doit pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Bisoprolol Spirig HC?

- Troubles de la fonction cardiaque (bloc AV 1er degré);
- Troubles de l'irrigation sanguine au niveau du cœur (angine Prinzmetal);
- Troubles de la circulation artérielle périphérique des bras et des jambes;
- Psoriasis;
- Jeûne strict;
- En cas de maladies respiratoires graves (avec rétrécissement des voies respiratoires pouvant causer des symptômes comme une détresse respiratoire, p.ex. BPCO);
- Thérapie concomitante par désensibilisation en raison d'allergie/rhume des foins;
- Diabète avec fortes fluctuations de la glycémie. L'administration de bêtabloquants simultanément avec des médicaments hypoglycémiants (antidiabétiques) peut renforcer l'effet de ces derniers. En cas de traitement par des β_1-bloquants sélectifs (tels p.ex. le bisoprolol), ce risque est plus faible qu'avec d'autres bêtabloquants. Bisoprolol Spirig HC peut masquer ou atténuer les symptômes d'une glycémie très basse (hypoglycémie) tels que l'accélération du pouls, la sudation et les palpitations.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique grave (angio-œdème), tels qu'un gonflement du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge ou des troubles respiratoires.

Les symptômes d'une hyperactivité thyroïdienne (thyréotoxicose) tels que l'accélération du pouls peuvent être masqués par Bisoprolol Spirig HC.

Avant une anesthésie générale, l'anesthésiste doit être informé du traitement par Bisoprolol Spirig HC.

En cas d'asthme un ajustement de la dose des bronchodilatateurs peut s'avérer nécessaire.

En présence de certaines tumeurs de la médullosurrénale (phéochromocytome), Bisoprolol Spirig HC ne doit être utilisé qu'après prétraitement par des alpha-bloquants.

Selon les réactions individuelles à la baisse de la pression artérielle, le médicament peut affecter l'aptitude à la conduite ou à utiliser des machines, en particulier au début du traitement et en cas de changement de préparation ainsi qu'en association avec l'alcool. Cependant, des recherches menées dans ce contexte ont montré qu'il n'y a pas lieu de redouter d'effet direct du bêtabloquant sélectif bisoprolol sur les capacités de réaction.

Interactions avec d'autres médicaments

De nombreux autres médicaments et l'alcool peuvent, lorsqu'ils sont pris en même temps que Bisoprolol Spirig HC, accentuer ou diminuer l'effet antihypertenseur ou provoquer ou potentialiser des effets indésirables.

- Un effet hypotenseur plus marqué a été observé lors de l'administration concomitante de Bisoprolol Spirig HC et de certains autres antihypertenseurs, antihypertenseurs à action centrale, antagonistes du calcium, anesthésiques, somnifères et sédatifs, médicaments utilisés dans le traitement d'une dépression tels p.ex. les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les collyres à usage local en cas de glaucome, ainsi que l'alcool.
- En cas d'utilisation simultanée de Bisoprolol Spirig HC et de préparations qui renforcent l'effet sur le système parasympathique (parasympathomimétiques), de glucosides cardiotoniques ou d'antipaludéens contenant de la méfloquine, le risque d'un ralentissement du pouls peut être augmenté.
- Lors de l'administration concomitante de Bisoprolol Spirig HC et de préparations contre les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques), l'effet dépresseur sur le cœur peut être renforcé. Ces effets sont observés en particulier avec le vérapamil et le diltiazem.
- Bisoprolol Spirig HC peut renforcer l'effet hypoglycémiant des antidiabétiques oraux ou de l'insuline.
-

L'effet antihypertenseur de Bisoprolol Spirig HC peut être réduit par l'administration simultanée de certains antalgiques ou antirhumatismaux.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Bisoprolol Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Bisoprolol Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement sauf en cas de prescription formelle de votre médecin.

Comment utiliser Bisoprolol Spirig HC?

Remarques générales de dosage

Le médecin ajuste le traitement par Bisoprolol Spirig HC à chaque patient individuellement.

Les comprimés pelliculés de Bisoprolol Spirig HC doivent être pris une fois par jour le matin à jeun ou avec le petit-déjeuner, sans les croquer avec un peu de liquide.

En général, Bisoprolol Spirig HC est utilisé comme traitement à long terme et ne doit pas être arrêté de façon abrupte, car cela peut conduire à une aggravation temporaire de l'état du patient (notamment chez des patients avec une maladie cardiaque coronarienne). La dose doit être réduite progressivement. L'administration et la sécurité d'emploi de Bisoprolol Spirig HC chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées à ce jour. C'est pourquoi Bisoprolol Spirig HC n'est pas recommandé pour le traitement des enfants et des adolescents. Chez les patients âgés, ainsi que chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Remarques particulières de posologie

- *Posologie usuelle pour le traitement de l'hypertension, angine de poitrine et fonction cardiaque excessive:*
  Le traitement commence normalement avec un comprimé pelliculé de Bisoprolol Spirig HC 5 une fois par jour. Dans beaucoup de cas, ce dosage est également suffisant pour le traitement à long terme. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à 10 mg (un comprimé pelliculé de Bisoprolol Spirig HC 10 par jour).
- *Posologie usuelle pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique:*
  Le traitement commence normalement avec une dose faible qui est augmentée progressivement et par paliers lorsqu'elle est bien tolérée.
  1re semaine: 1.25 mg (un demi-comprimé pelliculé à 2.5 mg) une fois par jour.
  2e semaine: 2.5 mg (un comprimé pelliculé à 2.5 mg) une fois par jour.
  3e semaine: 3.75 mg (un comprimé pelliculé et demi à 2.5 mg) une fois par jour.
  4e à 7e semaine: 5 mg (un comprimé pelliculé à 5 mg) une fois par jour.
  8e à 11e semaine: 7.5 mg (un comprimé pelliculé et demi à 5 mg) une fois par jour.
  À partir de la 12e semaine: 10 mg (un comprimé pelliculé à 10 mg) une fois par jour comme traitement d'entretien.
  La dose maximale recommandée est de 10 mg une fois par jour.
- *Démarche en cas d'oubli de comprimés pelliculés:*
  Si vous avez oublié de prendre Bisoprolol Spirig HC, ne prenez surtout pas la double dose à la prochaine prise. Vous poursuivez le traitement comme d'habitude et selon la prescription du médecin.
- *Démarche en cas de surdosage:*
  En cas de surdosage, veuillez informer votre médecin. Il décidera des mesures éventuelles à prendre en fonction de la gravité du surdosage.
  Un surdosage par Bisoprolol Spirig HC se traduit principalement par une chute importante de la pression artérielle, un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), l'apparition soudaine de difficultés respiratoires (bronchospasme), l'apparition soudaine de problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque aiguë) et chez les diabétiques par une hypoglycémie. Votre médecin vous

informera en détail du traitement ultérieur.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bisoprolol Spirig HC peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Ralentissement du pouls (chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Etats d'épuisement (fatigue), vertiges, maux de tête et transpiration. Ces manifestations surviennent chez des patients avec une hypertension artérielle ou une angine de poitrine surtout au début du traitement, sont généralement de nature légère et disparaissent au cours du traitement.

Insensibilité et sensation de froid dans les extrémités, faiblesse générale (asthénie) chez des patients avec une faiblesse cardiaque chronique, baisse de la pression artérielle plus marquée (surtout chez les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique), troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissement, diarrhée, constipation, douleurs abdominales.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles du sommeil, humeurs dépressives, faiblesse générale (asthénie) chez des patients avec une hypertension artérielle ou une angine de poitrine, ralentissement du pouls (chez les patients présentant une hypertension ou une angine de poitrine), aggravation d'une insuffisance cardiaque (chez des patients avec une hypertension artérielle ou une angine de poitrine). Chez les patients présentant des troubles de la circulation artérielle périphérique des bras et des jambes, les troubles peuvent être aggravés. Augmentation de la résistance des voies respiratoires chez les patients asthmatiques et souffrant d'affections respiratoires chroniques, faiblesse musculaire, crampes musculaires.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Augmentation de l'activité onirique (plus de rêves), hallucinations, sécheresse buccale, réduction du flux lacrymal (attention chez les porteurs de lentilles de contact), troubles auditifs, rhume allergique, modifications des paramètres hépatiques, hépatite, jaunisse, réactions d'hypersensibilité de la peau tels que prurit, rougeur, éruption cutanée et gonflement du visage ou du cou (angio-œdème), impuissance.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Inflammation de la conjonctive de l'œil (conjonctivite), pertes de cheveux par plaques rondes, apparition ou aggravation d'un psoriasis.

Fréquence inconnue

Collapsus circulatoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bisoprolol Spirig HC?

Principes actifs

Fumarate de bisoprolol

Excipients

Noyau des comprimés: hydrogénophosphate de calcium, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium

Pellicule: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171; 2,5 mg, 5 mg et 10 mg comprimés pelliculés), oxyde de fer jaune (E172; 5 mg et 10 mg comprimés pelliculés), oxyde de fer rouge (E172; 10 mg comprimés pelliculés).

Numéro d'autorisation

70190 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bisoprolol Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Des emballages de 30 ou 100 comprimés pelliculés sécables sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).