

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 Stada®

Spirig HealthCare AG

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

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

Bisoprolol Stada 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 Stada 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 soutenir 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 Stada.

Le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique par Bisoprolol Stada 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 devraient contrôler régulièrement leur glycémie, en particulier au début du traitement, car Bisoprolol Stada peut accentuer l'effet des médicaments hypoglycémifiants.

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

Bisoprolol Stada ne doit pas être utilisé en cas de certains troubles de la fonction cardiaque (p.ex. bloc AV du 2^e ou du 3^e degré sans stimulateur cardiaque, maladie du sinus, bloc sino-auriculaire), d'insuffisance aiguë du myocarde, d'aggravation soudaine des signes 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 un des excipients de Bisoprolol Stada, le médicament ne doit pas être utilisé.

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

- Troubles de la fonction cardiaque (bloc AV 1^{er} 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. Lors de l'association de bêtabloquants avec des médicaments hypoglycémiantes (antidiabétiques), leur effet peut être renforcé. En cas de traitement par des β_1 -bloquants sélectifs (tels p.ex. le bisoprolol), ce risque est plus faible que pour d'autres bêtabloquants. Bisoprolol Stada peut masquer ou atténuer les symptômes d'une glycémie très basse (hypoglycémie) tels p.ex. l'accélération du pouls, sudation et 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 (thyrotoxicose) tels que l'accélération du pouls peuvent être masqués par Bisoprolol Stada.

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

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 Stada 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 manier 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 Stada, 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 Stada et 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 de thérapie simultanée de Bisoprolol Stada 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 Stada 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 vérapamil et diltiazem.
- Bisoprolol Stada peut renforcer l'effet hypoglycémiant des antidiabétiques oraux ou de l'insuline.
- L'effet antihypertenseur de Bisoprolol Stada peut être réduit par l'administration simultanée de certains anti-douleurs ou antirhumatismaux.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Bisoprolol Stada.



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 Stada peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Comment utiliser Bisoprolol Stada?

Remarques générales de dosage

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

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

En général, Bisoprolol Stada 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 Stada chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées à ce jour. C'est pourquoi Bisoprolol Stada 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 dosage

Posologie usuelle pour le traitement de l'hypertension, angine de poitrine et fonction cardiaque excessive:

Le traitement commence normalement avec un comprimé laqué de Bisoprolol Stada 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 laqué de Bisoprolol Stada 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.

- *1^{re} semaine:* 1.25 mg (un demi-comprimé à 2.5 mg) une fois par jour.
- *2^e semaine:* 2.5 mg (un comprimé à 2.5 mg) une fois par jour.
- *3^e semaine:* 3.75 mg (un comprimé et demi à 2.5 mg) une fois par jour.
- *4^e à 7^e semaine:* 5 mg (un comprimé à 5 mg) une fois par jour.
- *8^e à 11^e semaine:* 7.5 mg (un comprimé et demi à 5 mg) une fois par jour.
- *À partir de la 12^e semaine:* 10 mg (un comprimé 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:

Si vous avez oublié de prendre Bisoprolol Stada, 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 Stada 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 Stada 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.

A 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

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

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

Que contient Bisoprolol Stada?



1 comprimé Bisoprolol Stada contient

Principes actifs

2.5 mg, 5 mg ou 10 mg de fumarate de bisoprolol (2:1)

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, crospovidone, oxyde de fer jaune (E172) (pour les comprimés de 5 mg et 10 mg), oxyde de fer rouge (E172) (pour les comprimés de 10 mg).

Numéro d'autorisation

67675 (Swissmedic).

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

Bisoprolol Stada est disponible en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Bisoprolol Stada 2.5 mg: Emballages de 30 ou 100 comprimés laqués, sécables

Bisoprolol Stada 5 mg: Emballages de 30 ou 100 comprimés laqués, sécables

Bisoprolol Stada 10 mg: Emballages de 30 ou 100 comprimés laqués, sécables

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

