

Notice : information pour l'utilisateur

Bisoprolol fumarate Accord 2,5 mg comprimés pelliculés

Bisoprolol fumarate Accord 5 mg comprimés pelliculés

Bisoprolol fumarate Accord 10 mg comprimés pelliculés

Bisoprolol fumarate

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable non mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Contenu de cette notice Qu'est-ce que Bisoprolol fumarate Accord et dans quel cas est-il utilisé ? infirmier/infirmière.

Comment utiliser ce médicament ?

1. Effets indésirables possibles
2. Comment conserver ce médicament ?
3. Contenu de l'emballage et autres informations
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de ce médicament est le bisoprolol fumarate. Le bisoprolol fumarate appartient au groupe de médicaments appelés bêtabloquants. Les bêtabloquants protègent le cœur contre une activité excessive. Ce médicament influence la réaction du corps à certaines impulsions nerveuses, notamment au niveau du cœur. Ainsi, le bisoprolol fumarate ralentit le rythme cardiaque et permet au cœur de pomper le sang plus efficacement dans le corps. L'insuffisance cardiaque survient lorsque le muscle cardiaque est faible et ne peut pas pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins du corps. Bisoprolol fumarate Accord 2,5 mg, 5 mg et 10 mg sont utilisés en association avec d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque stable.

Bisoprolol fumarate Accord 5 mg et 10 mg sont également utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle (hypertension) et de l'angine de poitrine (douleur thoracique causée par des obstructions dans les artères vers le muscle cardiaque).

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous avez un asthme sévère.
- Vous avez des troubles circulatoires sévères dans vos membres (comme le syndrome de Raynaud), ce qui peut entraîner des picotements ou un blanchiment ou un bleuissement de vos doigts et orteils.
- Vous avez un phéochromocytome non traité ; c'est une tumeur rare de la glande surrénale.
- Vous avez une acidose métabolique, une condition où il y a trop d'acides dans votre sang.

N'utilisez pas ce médicament si vous avez l'une des affections cardiaques suivantes :

- Vous avez une insuffisance cardiaque qui s'aggrave et pour laquelle des médicaments doivent vous être administrés par voie intraveineuse pour renforcer la force de contraction de votre cœur.
- Vous avez un rythme cardiaque lent.
- Vous avez une pression artérielle basse.
- Vous avez une certaine affection cardiaque qui provoque un rythme cardiaque très lent ou irrégulier.
- Vous avez un choc cardiogénique ; c'est une affection cardiaque aiguë et sévère qui provoque une pression artérielle basse et des troubles circulatoires.

Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Il se peut qu'il ou elle souhaite prendre des précautions supplémentaires (par exemple en administrant un traitement complémentaire ou en effectuant des contrôles plus fréquents) si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- diabète
- jeûne strict (pas de nourriture solide)
- certaines maladies cardiaques telles que des troubles du rythme cardiaque ou des douleurs thoraciques sévères au repos (angor de Prinzmetal)
- problèmes rénaux ou hépatiques
- troubles circulatoires moins graves dans vos membres
- asthme moins grave ou maladie pulmonaire chronique
- avez (eu) des problèmes de peau squameuse (psoriasis)
- tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- affections thyroïdiennes

De plus, vous devez informer votre médecin si vous :

- recevez une thérapie de désensibilisation (pour rendre le corps insensible à certaines substances, par exemple pour prévenir le rhume des foins), car ce médicament augmente le risque de réaction allergique, ou augmente le risque qu'une telle réaction soit plus sévère.
- devez être anesthésié (par exemple lors d'une opération), car ce médicament peut influencer la réaction de votre corps à cette situation.

Si vous avez une maladie pulmonaire chronique ou une forme légère d'asthme, informez immédiatement votre médecin si vous ressentez de nouvelles difficultés respiratoires, une toux ou une respiration sifflante après l'exercice, lors de l'utilisation de ce médicament.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants ou les adolescents jusqu'à 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus du Bisoprolol fumarate Accord, ou en avez-vous utilisé récemment ou envisagez-vous d'utiliser d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'une prescription.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec ce médicament sans l'avis de votre médecin :

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal (antiarythmiques de classe I tels que quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone)
- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle, de l'angine de poitrine ou d'un rythme cardiaque irrégulier (antagonistes du calcium tels que vérapamil et diltiazem)
- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle tels que clonidine, méthyldopa, monoxonide, rilmenidine. Cependant, n'arrêtez pas de prendre ces médicaments sans d'abord consulter votre médecin.

Demandez à votre médecin avant de commencer à utiliser les médicaments suivants avec Bisoprolol fumarate Accord ; il se peut que votre médecin doive surveiller votre état plus fréquemment :

- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'angine de poitrine (antagonistes du calcium de type dihydropyridine tels que féléodipine et amlodipine)
- certains médicaments pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier ou anormal (antiarythmiques de classe III tels que amiodarone)
- bêtabloquants pour usage local (tels que les collyres de timolol pour le traitement de la pression oculaire élevée [glaucome])
- certains médicaments pour le traitement de la maladie d'Alzheimer ou de la pression oculaire élevée (glaucome) (parasymphomimétiques tels que tacrine ou carbachol), ou médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques aigus (sympathomimétiques tels que isoprénaline et dobutamine)
- médicaments pour le traitement du diabète, y compris l'insuline
- médicaments pour l'anesthésie générale (par exemple lors d'une opération)
- digitaline, utilisée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour le traitement de l'arthrite, de la douleur ou de l'inflammation (par exemple ibuprofène ou diclofénac)

- tout médicament pouvant abaisser la pression artérielle (désiré ou non) comme les médicaments contre l'hypertension (antihypertenseurs), certains médicaments pour le traitement de la dépression (par exemple antidépresseurs tricycliques tels que imipramine ou amitriptyline), certains médicaments pour le traitement de l'épilepsie ou anesthésiques (barbituriques tels que phénobarbital), ou certains médicaments pour le traitement des troubles mentaux caractérisés par une perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que lévomépromazine).
- méfloquine, utilisée pour la prévention ou le traitement du paludisme
- médicaments pour le traitement de la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (sauf les inhibiteurs de la MAO-B), tels que moclobémide.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe un risque que l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse soit nocive pour le bébé. Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Dans ce cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Il ou elle décidera si vous pouvez utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement avec ce médicament.

Bisoprolol fumarate Accord contient du sodium

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

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être affectée en fonction de votre tolérance à ce médicament. Soyez particulièrement prudent au début du traitement, lorsque la dose est augmentée ou lorsque votre médication est modifiée, et en cas de combinaison avec de l'alcool.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes traité avec ce médicament, vous devez consulter régulièrement votre médecin. Cela est particulièrement important au début du traitement, lorsque la dose est augmentée et lorsque vous arrêtez le traitement.

Ce médicament doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau. Ne les mâchez pas et ne les écrasez pas. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Si vous devez prendre un demi-comprimé, placez-le avec la barre de cassure vers

le haut sur une surface plane. Appuyez ensuite doucement de chaque côté de la barre de cassure pour diviser le comprimé en deux moitiés égales.

Le traitement avec ce médicament est généralement de longue durée.

Adultes :

Douleur thoracique et hypertension artérielle :

Votre médecin commencera le traitement avec la dose la plus faible possible (5 mg). Votre médecin vous surveillera attentivement au début du traitement. Votre médecin augmentera votre dose pour atteindre la meilleure dose possible pour vous.

La dose maximale recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Patients atteints d'une maladie rénale :

Les patients atteints d'une maladie rénale sévère ne doivent pas utiliser plus de 10 mg de bisoprolol fumarate une fois par jour. Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Patients atteints d'une maladie du foie :

Les patients atteints d'une maladie hépatique sévère ne doivent pas utiliser plus de 10 mg de fumarate de bisoprolol une fois par jour. Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Insuffisance cardiaque :

Avant de commencer à utiliser ce médicament, vous devez déjà prendre d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque, y compris un inhibiteur de l'ECA, un diurétique et (en option supplémentaire) des glycosides cardiaques.

Le traitement avec ce médicament doit commencer par une faible dose et la dose doit être augmentée progressivement. Votre médecin décidera comment augmenter la dose.

Normalement, cela se fait de la manière suivante :

- 1,25 mg : une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg : une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg : une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg : une fois par jour pendant quatre semaines
- 7,5 mg : une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg : une fois par jour pour le traitement d'entretien (le traitement à long terme).

La dose quotidienne maximale recommandée de Fumarate de Bisoprolol Accord est de 10 mg.

Selon votre tolérance au traitement, votre médecin peut décider de prolonger le temps entre les augmentations de dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il peut être nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg peut être suffisante. Votre médecin vous dira quoi faire. Si vous devez arrêter complètement le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire la dose progressivement, car votre situation pourrait autrement s'aggraver.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin déterminera alors ce qu'il faut faire.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : un rythme cardiaque lent, des difficultés respiratoires sévères, des étourdissements ou des tremblements (en raison d'une hypoglycémie).

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez jamais brusquement le traitement et ne modifiez jamais la posologie recommandée sans d'abord en parler à votre médecin. Si vous devez arrêter le traitement, cela doit se faire progressivement pour éviter les effets secondaires.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

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

Pour éviter des réactions graves, vous devez immédiatement contacter un médecin si vous ressentez un effet indésirable sévère, ou si celui-ci survient soudainement ou s'aggrave très rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

- Ralentissement du rythme cardiaque (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et chez jusqu'à 1 personne sur 100 souffrant d'hypertension artérielle ou d'angine de poitrine)
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et chez jusqu'à 1 personne sur 100 souffrant d'hypertension artérielle ou d'angine de poitrine)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10 souffrant d'insuffisance cardiaque chronique)

Si vous vous sentez étourdi ou faible, ou si vous avez des difficultés respiratoires, vous devez contacter votre médecin dès que possible.

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous par ordre de fréquence :

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

- Fatigue*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), étourdissements*,
- maux de tête*
- Sensation de froid ou d'engourdissement dans les mains ou les pieds
- Hypotension artérielle, surtout chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque
- Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation

Parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Troubles du sommeil
- Dépression
- Étourdissements en se levant
- Difficultés respiratoires chez les patients asthmatiques ou atteints de maladies pulmonaires chroniques
- Faiblesse musculaire, crampes musculaires.

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Problèmes d'audition
- nez bouché ou qui coule
- réduction de la sécrétion lacrymale (ce qui peut poser problème si vous portez des lentilles de contact)
- Inflammation du foie, pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- modifications des résultats des tests sanguins
- réactions de type allergique telles que démangeaisons, bouffées de chaleur, éruptions cutanées. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes plus graves d'une réaction allergique, tels que gonflement du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge, ou des difficultés respiratoires.
- Incapacité à avoir une érection
- Cauchemars, hallucinations
- Évanouissement

Très rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Irritation et rougeur de l'œil (conjonctivite)
- Perte de cheveux
- Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis) : Éruption de type psoriasique.

* Si vous êtes traité pour l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine, ces symptômes peuvent survenir surtout au début du traitement ou lors d'un changement de dosage. Ils sont généralement légers et disparaissent généralement en 1 à 2 semaines.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage sous plaquette et sur la boîte après « EXP ». Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Conserver à une température inférieure à 30°C.

- Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le fumarate de bisoprolol. Chaque comprimé contient 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de fumarate de bisoprolol.

Les autres substances de ce médicament sont cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K-30, dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose E-15 (E464), macrogol 400 (E553), dioxyde de titane (E171), talc.

À quoi ressemble le fumarate de bisoprolol Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Fumarate de bisoprolol Accord 2,5 mg : comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, avec l'inscription 'b' et '1' de chaque côté de la barre de cassure et lisse de l'autre côté avec une barre latérale.

Fumarate de bisoprolol Accord 5 mg : comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, avec l'inscription 'b' et '2' de chaque côté de la barre de cassure et lisse de l'autre côté avec une barre de cassure.

Fumarate de bisoprolol Accord 10 mg : comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, avec l'inscription 'b' et '3' de chaque côté de la barre de cassure et lisse de l'autre côté avec une barre de cassure.

Des tailles d'emballage de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 et 100 comprimés par boîte sont enregistrées pour toutes les concentrations.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Fabricant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Pologne
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Accord Healthcare single member

S.A. 64th Km National Road
Athènes, Lamia, Schimatari, 32009,
Grèce

Enregistré sous:

Bisoprolol fumarate Accord 2,5 mg comprimés pelliculés : RVG 108798

Bisoprolol fumarate Accord 5 mg comprimés pelliculés : RVG 108799. Bisoprolol fumarate Accord 10 mg comprimés pelliculés : RVG 108800.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

nom de l' État membre	Nom du médicament
Autriche	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Comprimés pelliculés
France	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimé pelliculé sécable
Italie	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg comprimés enrobés avec film
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé par film
Pays-Bas	Fumarate de bisoprolol Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg pelliculées comprimés
Royaume Uni (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Comprimé pelliculé
Bulgarie	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg comprimés pelliculés
Allemagne	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg comprimés pelliculés
Estonie	Bisoprolol Accord
Finlande	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg pelliculés comprimé
Irlande	Bisoprolol 2,5mg/5 mg/10mg Comprimé pelliculé

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2025.