

BISOPROLOL BEKER®

Bisoprolol Hémifumarate

Comprimés pelliculés sécables 5 mg et 10 mg

1-FORME ET PRESENTATION:

BISOPROLOL BEKER® 5 mg: Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 30 et de 90 comprimés.
BISOPROLOL BEKER® 10 mg: Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 30 et de 90 comprimés.

2-COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé sécable contient:

BISOPROLOL BEKER® 5 mg:
Bisoprolol Hémifumarate 5 mg
Bisoprolol Hémifumarate 10 mg 10 mg
Bisoprolol Hémifumarate 10 mg

Excipients: **BISOPROLOL BEKER® 5 mg:** Croscopolone, polyvidone, talc, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, phosphate de calcium dibasique anhydre, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium, trihydroxyde à chaîne moyenne, amon de mais préagité, dioxyde de titane, maltodextrine.
BISOPROLOL BEKER® 10 mg: Croscopolone, polyvidone, talc, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, phosphate de calcium dibasique anhydre, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, laque alumine jaune, quinoléine, stéarate de magnésium, trihydroxyde à chaîne moyenne, amon de mais préagité, dioxyde de titane, maltodextrine.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

BISOPROLOL BEKER® est un bêta-bloquant (C : système cardiovasculaire).

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

BISOPROLOL BEKER® 5 mg:
Ce médicament est indiqué en cas d'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique ainsi qu'avec les symptômes de l'angine de poitrine, les diurétiques et les digitaux.
BISOPROLOL BEKER® 10 mg:
Ce médicament est indiqué en cas d'hypertension artérielle et dans la prévention des crises d'angor d'effort (variété des crises d'angine de poitrine).

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:
La posologie est évaluable à titre indicatif.
BISOPROLOL BEKER® 5 mg:
La dose de 5 mg est prise une fois par jour pendant 4 semaines, cette dose est atteinte progressivement. En cas de tolérance et de nécessité cette dose peut être augmentée progressivement à 10 mg en une fois par jour (dose maximale par jour).

BISOPROLOL BEKER® 10 mg:
La dose habituelle est de 1 comprimé à 10 mg par jour. Elle pourra être portée à 2 comprimés par jour si nécessaire.
Mode d'administration:
Voie orale

Prenez le comprimé avec un peu d'eau, le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.
Le traitement doit être suivi régulièrement (mesure de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et un ECG si nécessaire). Ne l'interrompez pas sans l'accord de votre médecin. Dans la majorité des cas, il sera prolongé plusieurs mois ou années : c'est votre médecin qui vous le précisera.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:
- Allergie (hypersensibilité) au bisoprolol ou à l'un des autres composants contenus dans **BISOPROLOL BEKER®**, en particulier avec la sulfamide (médicament utilisé le plus souvent en psychiatrie).
- Association à la flécaïdine.
- Association avec certains médicaments traitant les troubles cardiaques ex : l'amiodrone : contre indication relative.
- Affections respiratoires telles que : asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives (maladies chroniques des voies des poumons avec encombrement), dans leurs formes sévères.
- Affections cardiaques telles que : insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement, choc d'origine cardiaque, certains troubles du rythme cardiaque tels que blocs auriculoventriculaires des second et troisième degrés non apprivoisés, bloc de Prenez (dans les formes pures et ex : monochéropati), maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire), bradycardie (45-50 battements par minute).
- Phénomène de Raynaud (troubles circulatoires symétriques des doigts) et troubles artériels des membres inférieurs, dans leurs formes sévères.
- Méthochromiques non traité (croissance de la glande mélanocortine sécrétant des substances qui provoquent une hypertension artérielle sévère).
- Hypotension
- Acidose métabolique (présence des acides en excès dans le sang).
- Antécédent de réaction allergique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

L'arrêt brutal du traitement peut entraîner des complications cardiaques. Il est indispensable d'en parler à votre médecin. Il convient de prévenir votre médecin dans les cas suivants:
- Grossesse et allaitement.
- Diabète.
- Asthme (en cas de crise d'asthme, on pourra utiliser des bronchodilatateurs bêta-mimétiques).
- Porphyrie (maladie de la peau).
- Atteinte hépatique ou rénale.
- Avant une anesthésie.
- Troubles thyroïdiens.
- Jeûnes strict.
- Cardiopathie restrictive :
- Cardiopathie congénitale.
- Pathologie valvulaire organique ayant un retentissement significatif au plan hémodynamique.
- Infarctus du myocarde de moins de 3 mois.
- Crise de prééclampsie.
- Traitement de désalabélation (en prévention du rhume des foies par exemple), car bisoprolol peut augmenter les risques de réactions allergiques ou amplifier la sévérité de ces réactions.
Chez les patients présentant un phénotypisme, **BISOPROLOL BEKER®** ne doit être administré qu'après le traitement par un alpha-bloquant.
Attention est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
N'interrompez jamais brutalement le traitement, sous peine de vous exposer, dans certains cas à des troubles cardiaques très sévères.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

APRÈS D'ENTRER EN VUE D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER LE SYSTEME D'ALERTE POUR TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, EN PARTICULIER SI VOUS PRENEZ:

- De la flécaïdine (association contre indiquée).
- De l'amiodrone (association déconseillée).
- Un antagoniste du calcium (vérapamil, diltazem, amlodipine et flébidolipine).
- Du baclofène.
- De l'insuline ou un sulfamide hypoglycémiant.

- Un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- Un antéépiléptique (propofol, amprépyrine) ou un neuroleptique (phénothiazine).
- Un autoprédicteur.
- Des produits de contraste iodés.
- Des anesthésiques.
- Des digitaux.

Ne prenez pas ces médicaments en association avec le bisoprolol sans avoir consulté soigneusement votre médecin:
- Anti-arythmiques de classe I de type quinidine, diopyramide, lidocaïne, prénalène, né, flecaïne, propofolone.
- Certains anti-hypertenseurs de type clonidine, méflogène, moxonidine, nitroglycérine.
- Bêta-bloquants en application locale (comme le timolol en goutte ophtalmique pour le traitement du glaucome).
- Certains médicaments utilisés contre la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (phénothiazine, halopéridol, chlorpromazine, mifénoque (prévention au traitement du psoriasis)).
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (sauf les IMAO-5, tels que la moclobémide).
- Médicaments b-sympathomimétiques : isoprénaline, salbutamol.
- Médicaments parasympathomimétiques
- Fingolimod

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:
Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité.
Allaitement:
L'allaitement est déconseillé au cours du traitement en raison de manque de données.

DÈS LA FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables qui peuvent être altérés sous traitement par bisoprolol. Il convient par conséquent d'être attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ainsi qu'en cas de consommation d'alcool.

11-EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, **BISOPROLOL BEKER®** est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins gênants:
- Effets indésirables très fréquents:
- Bradycardie

- Aggravation d'une insuffisance cardiaque avec le **BISOPROLOL BEKER® 5 mg**.
- Mal de têtes, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.
- Fatigue générale, épuisement, vertiges et maux de tête.
- Pression artérielle basse.

Les effets indésirables peu fréquents:

- Troubles de conduction cardiaque
- Aggravation d'une insuffisance cardiaque préexistante avec le **BISOPROLOL BEKER® 10 mg**.
- Effets indésirables peu fréquents:
- Œdème respiratoire chez les personnes ayant des antécédents d'asthme ou de troubles obstructifs des voies aériennes.
- Hypotension orthostatique
- Faiblesse musculaire, crampes.

Les effets indésirables rares:

- Cauchemars, hallucinations.
- Élévation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT), hépatite.
- Élévation des triglycérides.
- Impuissance.
- Réaction cutanée.
- Apparition d'urticaire antihistaminiques avec exceptionnellement manifestations cliniques à type de syndrome lupique (inflammation de la peau).
- Perte de conscience.
- Troubles de l'audition.
- Rhinite allergique.
- Diminution de la sécrétion des larmes.
- Une inflammation du lobe pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.
- Douleurs des membres inférieurs.

Les effets indésirables très rares:

- Aggravation d'un psoriasis (maladie de la peau) ou apparition d'une éruption psoriasiforme.
- D'autres effets indésirables ont également été rapportés, tels que:
- Crise de la tension artérielle.
- Hypoglycémie.
- Syndrome de Raynaud (sensation de refroidissement ou d'engourdissement des extrémités).
- Crise de cholestase.
- Intoxication et toux de l'œil (conjonctivite).
- Douleurs ou faiblesse musculaire lors de la marche (staudation intermittente).

SIGNALER À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

12-SURDOSAGE:

En général, les signes les plus couramment rencontrés en cas de surdosage d'un bêta-bloquant sont la bradycardie, l'hypotension, le bronchospasme, l'insuffisance cardiaque aiguë et l'hypoglycémie. En cas de surdosage, prenez immédiatement votre médecin.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

Si vous oubliez de prendre **BISOPROLOL BEKER®** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée, revenez à votre rythme posologique habituel sans l'ordonnance de votre médecin.

14-CONSERVATION:

À conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100

Lote 1:
BISOPROLOL BEKER® 5 mg: 14 / 06 F 267 / 447
BISOPROLOL BEKER® 10 mg: 14 / 06 F 162 / 447

Détenteur de la DE:
Laboratoires Beker
Cité Aissat Idr, Dar el Beida 16100, Alger.



Fabricant/Conditionneur:
Laboratoires Beker - Algérie
Z.A. extension Dar El Beida, cité Fatma N'Soumer
N°16 Dar el Beida 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Septembre 2014**

09/2014

