

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Bisoprolol EG® 5 mg, comprimés. Bisoprolol EG® 10 mg, comprimés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Bisoprolol EG® 5 mg, comprimés: chaque comprimé contient 5 mg d'hémifumarate de bisoprolol. Bisoprolol EG® 10 mg, comprimés: chaque comprimé contient 10 mg d'hémifumarate de bisoprolol. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimés. **DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Hypertension. Angine de poitrine stable chronique. **Posologie et mode d'administration** Les comprimés de Bisoprolol EG® 5 mg et 10 mg sont destinés à une administration orale. La posologie doit être adaptée individuellement. Il est conseillé de commencer par la dose la plus faible possible. Chez certains patients, 5 mg par jour suffisent. La posologie habituelle s'élève à 10 mg en une prise par jour, avec une dose maximale recommandée de 20 mg par jour. *Patients présentant des troubles de la fonction rénale* Chez les patients présentant des troubles graves de la fonction rénale (clairance de la créatinine < 20 ml/min), la dose maximale s'élève à 10 mg une fois par jour. Cette dose peut être éventuellement divisée en deux prises. *Patients présentant de sérieux troubles de la fonction hépatique* Il n'est pas indispensable d'adapter la posologie. Il faut toutefois surveiller le patient attentivement. *Personnes âgées* Il n'est normalement pas indispensable d'adapter la posologie. Il est conseillé de commencer par la dose la plus faible possible. *Enfants de moins de 12 ans et adolescents* Aucune expérience n'a été enregistrée quant à l'emploi de ce médicament chez les enfants. Son utilisation chez les enfants n'est dès lors pas recommandée. **Arrêt de la thérapie** Le traitement ne peut pas être subitement arrêté. Il convient de mettre fin progressivement au traitement en diminuant la posologie de moitié chaque semaine. **Contre-indications** Décompensation cardiaque aiguë au cours des périodes de décompensation en cas de défaillance cardiaque nécessitant un traitement inotrope par voie IV, choc cardiogénique, blocs auriculoventriculaires du deuxième ou troisième degré (sans pacemaker), syndrome du sinus malade, bloc sino-auriculaire, bradycardie avec moins de 60 battements par minute avant le début du traitement, hypotension (pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg), asthme bronchique sévère ou maladie pulmonaire obstructive chronique sévère, stade avancé de troubles artériels périphériques occlusifs et syndrome de Raynaud, acidose métabolique, hypersensibilité au bisoprolol ou à l'un des constituants du comprimé, phéochromocytome non traité, association à la floctafénine et au sultopride. **Effets indésirables** Les effets indésirables mentionnés sont en général à attribuer aux propriétés pharmacologiques des bêta-bloquants. Les effets indésirables suivants ont été observés durant le traitement par bisoprolol avec les fréquences suivantes: Très fréquent (≥10 %), Fréquent (≥1 % et <10 %), Peu fréquent (≥0,1 % et <1 %), Rare (≥0,01 % et <0,1 %), Très rare (<0,01 %) dont des cas isolés. *Troubles du système nerveux central* Fréquent: Fatigue, épuisement, vertiges, maux de tête (surtout au début du traitement: ces effets secondaires sont en général légers et disparaissent souvent après 1 à 2 semaines). *Troubles vasculaires* Fréquent: extrémités froides ou insensibles, maladie de Raynaud, augmentation d'une claudication intermittente existante. Peu fréquent: hypotension orthostatique. *Troubles gastro-intestinaux* Fréquent: nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre et constipation. *Troubles psychiatriques* Peu fréquent: troubles du sommeil, dépression. Rare: cauchemars, hallucinations. *Troubles cardiaques* Peu fréquent: bradycardie, troubles du stimulus atrio-ventriculaire (ralentissement de la conduction atrio-ventriculaire ou augmentation des blocs atrio-ventriculaires existants), aggravation de la décompensation cardiaque. *Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux* Peu fréquent: bronchospasme chez les patients souffrant d'asthme bronchique ou présentant une anamnèse de plaintes d'obstruction aux voies respiratoires. *Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs* Peu fréquent: faiblesse musculaire et crampes musculaires, arthropathie. *Troubles de l'oreille et du labyrinthe* Rare: diminution de l'audition. *Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés* Rare: réactions d'hypersensibilité (démangeaisons, irritabilité, éruptions). Très rare: les bêta-bloquants peuvent provoquer ou aggraver un psoriasis ou induire une éruption de type psoriasis, de l'alopécie. *Troubles de la vue* Rare: diminution des larmes (en tenir compte si le patient porte des lentilles de contact). Très rare: conjonctivite. *Troubles hépatobiliaires* Rare: augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT), hépatite. *Troubles du métabolisme et de la nutrition* Rare: augmentation des triglycérides, hypoglycémie. *Troubles des organes reproducteurs et de la poitrine* Rare: troubles de la puissance sexuelle. *Troubles du système immunitaire* Rare: rhinite allergique. L'apparition d'anticorps antinucléaires, avec des symptômes cliniques exceptionnels comme le syndrome du lupus: ces effets indésirables disparaissent dès l'arrêt du traitement. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EUROGENERICS SA NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 5 mg: 616 S 604 F3 ou 989 IS 304 F3, 10 mg: 616 S 605 F3 ou 989 IS 305 F3. **STATUT LÉGAL DE DÉLIVRANCE** Sur prescription médicale. **DATE DE DERNIERE MISE A JOUR** 09/2006