

Dénomination du médicament

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé
Hémifumarate de bisoprolol et hydrochlorothiazide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : bêta-bloquants sélectifs, et thiazide, code ATC : C07BB07.

Les principes actifs sont le bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.

Le bisoprolol fait partie de la famille des médicaments dénommés bêtabloquants et il est utilisé pour abaisser la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide fait partie de la famille des médicaments dénommés diurétiques thiazidiques. Ce produit contribue lui aussi à abaisser la pression artérielle en augmentant l'élimination d'urines.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle légère à modérée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide, à d'autres thiazides, aux sulfonamides (substances chimiquement apparentées à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés à la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'asthme sévère;
- si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement ou si vous êtes victime d'un choc cardiogénique (atteinte cardiaque grave aiguë entraînant une chute de la pression artérielle et une insuffisance circulatoire) ;
- si vous présentez certains troubles du rythme cardiaque, en particulier un rythme cardiaque lent, des troubles de la conduction et une affection dénommée maladie du sinus ;
- si vous avez une pression artérielle très basse ;
- si vous avez une tumeur surrénalienne (phéochromocytome) non traitée ;
- si vous souffrez de troubles circulatoires sévères affectant les membres (tels que le syndrome de Raynaud qui peut entraîner une pâleur, un bleuissement ou des picotements des doigts et des orteils) ;
- si vous présentez une augmentation de la concentration sanguine d'acide (acidose métabolique) à la suite d'une maladie grave ;
- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques sévères ;
- si vous avez une diminution du taux sanguin de potassium ne répondant pas au traitement (hypokaliémie persistante).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BISOPROLOL/
HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé, si :

- vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris BISOPROLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé, consultez immédiatement un médecin ;
- vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non-mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé ;
- vous souffrez de cardiopathie telle que insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque ou angor de Prinzmetal ;
- vous présentez des troubles de la circulation sanguine dans les doigts, les orteils, les bras et les jambes (syndrome de Raynaud) ou de douleurs à type de crampes dans les mollets à l'effort ou en marchant. Les troubles peuvent être aggravés, surtout en début de traitement ;
- vous avez une tumeur surrénalienne (phéochromocytome) traitée; BISOPROLOL/
HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé ne doit être utilisée qu'en association avec certains médicaments (alpha-bloquants) ;
- vous souffrez d'asthme ou de toute autre maladie respiratoire chronique pouvant être symptomatique (bronchospasmes). Le traitement que vous suivez peut nécessiter un ajustement.
- vous êtes atteint de diabète, car BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé peut masquer les symptômes d'hypoglycémie ;
- vous souffrez de troubles thyroïdiens, car BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé peut masquer les symptômes d'hyperactivité thyroïdienne ;
- vous présentez ou avez présenté une maladie récidivante de la peau, caractérisée par une éruption cutanée sèche et squameuse (psoriasis) ;
- vous suivez un jeûne strict ;
- vous avez un taux sanguin élevé d'acide urique (hyperuricémie) car BISOPROLOL/
HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé a tendance à augmenter le risque de crises de goutte ;
- vous allez devoir être opéré. Votre fréquence cardiaque et votre pression artérielle peuvent varier en cas de prise concomitante d'anesthésiques et de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé. Informez le

médecin anesthésiste que vous prenez BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé ;

- vous avez un volume sanguin réduit (hypovolémie) ;
- vous avez des problèmes du rein ou du foie légers à modérés ;
- vous souffrez de taux d'acide urique élevés dans le sang (hyperuricémie) car BISOPROLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé a tendance à augmenter le risque de crises de goutte ;
- vous êtes âgés ;
- vous prenez un traitement contre les allergies. BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé peut accentuer la gravité de vos réactions allergiques. Votre traitement habituel peut également devenir moins efficace ;
- vous avez l'intention de vous exposer au soleil ou aux rayonnements UV artificiels, étant donné que certains patients ont présenté une éruption cutanée après une exposition au soleil. Dans ce cas, vous devez protéger votre peau pendant le traitement par BISOPROLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé.
- vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de BISOPROLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé.

Le traitement ne doit jamais être arrêté brutalement, surtout si vous êtes atteint de certaines maladies cardiaques (angine de poitrine, par exemple). S'il vous faut arrêter votre traitement, votre médecin en diminuera la posologie sur plusieurs jours.

Il n'est pas recommandé d'associer ce médicament avec du lithium utilisé dans le traitement de certains troubles psychiatriques, ou avec des médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, de l'angine de poitrine ou de l'arythmie cardiaque (tels que le vérapamil, le diltiazem ou le bépridil) ([voir rubrique « Autres médicaments et BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/ 6,25 mg, comprimé pelliculé »](#)).

Tests supplémentaires

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé agit en influençant l'équilibre sel-eau de l'organisme. Votre médecin vérifiera cela régulièrement. Ces contrôles sont particulièrement importants si vous présentez d'autres affections susceptibles de s'aggraver si l'équilibre hydroélectrolytique est perturbé. Votre médecin voudra également vérifier de temps en temps les concentrations de lipides, potassium, sodium, calcium, acide urique, urée ou de glucose dans votre sang.

Autres médicaments et BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/ 6,25 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé ne peut être pris avec les médicaments suivants que sur avis de votre médecin car cela est généralement déconseillé :

- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, l'angor ou l'arythmie cardiaque (comme le vérapamil, le diltiazem ou le bépridil) qui peuvent augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.
- Le lithium, utilisé pour traiter certains types de troubles psychiatriques.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants. Leur utilisation avec BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé nécessite des précautions :

- certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle (par exemple, clonidine, méthyldopa, moxonidine, rilménidine) ;
- la propafénone, la cibenzoline, le flécaïnide, utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque ;
- la lidocaïne, utilisée pour atténuer la douleur au cours des interventions chirurgicales mineures et pour traiter les anomalies du rythme cardiaque ;
- les médicaments dont les propriétés imitent la stimulation des nerfs tels que la pilocarpine ou le carbachol (parasymptomimétiques) ;
- les antidiabétiques (par exemple, insuline, sulfamides hypoglycémisants, glinides) ;
- les médicaments susceptibles d'entraîner un ralentissement de la fréquence de votre cœur (par exemple, agents anticholinergiques, digitaliques, méfloquine) ;
- les médicaments qui diminuent la pression artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins (inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) [captopril, énalapril, quinapril par exemple], antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) (losartan, irbésartan, valsartan), inhibiteurs calciques du type de la dihydropyridine [par exemple, nifédipine ou amlodipine]) ;
- les collyres servant au traitement du glaucome (bêta-bloquants topiques) ;
- les médicaments traitant la douleur et l'inflammation (par exemple, AINS, acide acétylsalicylique) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle en augmentant la production d'urine (diurétiques d'épargne potassique) ;
- les médicaments diminuant le taux sanguin du potassium, car ils peuvent vous faire libérer trop de potassium (agents hypokaliémisants, amphotéricine, corticoïdes, tétracosactide, laxatifs stimulants) ;
- les médicaments qui influent sur le taux sanguin du potassium ou peuvent être affectés par lui, comme la digoxine, un médicament utilisé pour contrôler le rythme cardiaque, ou certains agents antipsychotiques ;

- la carbamazépine, utilisée pour le traitement de l'épilepsie et certains troubles de l'humeur ;
- les médicaments utilisés à l'hôpital pour examiner les vaisseaux sanguins (produits de contraste iodés) ;
- les médicaments utilisés pour le traitement de la goutte en diminuant le taux sanguin de l'acide urique ;
- les sels de calcium, car ils peuvent augmenter le taux sanguin du calcium jusqu'à des valeurs dangereuses ;
- la ciclosporine, utilisée après les greffes d'organes et pour le traitement de certains troubles immunitaires tels que le psoriasis et la polyarthrite ;
- les médicaments utilisés pour réduire l'absorption de l'hydrochlorothiazide (par exemple, cholestyramine, colestipol).

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Les comprimés peuvent être avalés avec un peu de liquide et ne doivent pas être mâchés.

Il est recommandé de conserver des apports adéquats de liquide et de manger davantage d'aliments riches en potassium pendant que vous prenez ce médicament afin d'éviter une éventuelle carence potassique, par exemple les bananes, les légumes et les noix. Les pertes de potassium peuvent également être diminuées ou prévenues par des médicaments (diurétiques d'épargne potassique). Parlez-en avec votre médecin si vous êtes concerné.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou vous souhaitez avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Habituellement, votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé est déconseillé au cours de la grossesse car l'hydrochlorothiazide et le bisoprolol traversent le placenta et leur utilisation chez la femme enceinte peut être nocive pour l'enfant. Si

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé est utilisé pendant la grossesse, votre bébé devra être surveillé pendant les 5 jours après sa naissance.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez allaiter. BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé n'est pas recommandé pour les femmes qui allaitent. L'hydrochlorothiazide peut diminuer votre production de lait.

Fertilité

Comme avec d'autres médicaments, BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé peut rarement affecter votre capacité à avoir une érection.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé ne modifie normalement pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, la façon dont vous réagissez à votre traitement peut avoir un effet sur votre concentration ou vos

réactions. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé contient du lactose, du sodium et du macrogol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient du macrogol qui peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

3. COMMENT PRENDRE BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a demandé. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose initiale recommandée est de un comprimé de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS à 2,5 mg/6,25 mg par jour.

Si la baisse de la pression artérielle est insuffisante à cette dose, la posologie sera augmentée à un comprimé de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS à 5 mg/6,25 mg par jour et, si la réponse est toujours insuffisante, la posologie pourra être augmentée à un comprimé de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS à 10 mg/6,25 mg par jour.

Enfants

En l'absence d'expérience de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé chez l'enfant, son utilisation est déconseillée chez l'enfant.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris le matin, avec ou sans nourriture. Les comprimés peuvent être avalés avec un peu de liquide et ne doivent pas être mâchés.

Fréquence d'administration

La posologie habituelle est de 1 comprimé par jour.

Durée du traitement

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé pelliculé est un traitement à long terme. N'arrêtez jamais brutalement le traitement car une aggravation de votre état pourrait en résulter. L'arrêt du traitement doit être discuté avec votre médecin.

Si vous avez pris plus de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/ 6,25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin ou le service des urgences immédiatement. Prenez la boîte de votre médicament et les comprimés restant avec vous.

Les signes habituels du surdosage sont des sensations de faiblesse, des étourdissements, des nausées, une somnolence et des battements cardiaques lents et irréguliers.

Si vous oubliez de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante au moment habituel. Si vous avez oublié plusieurs doses, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé :

N'arrêtez jamais de prendre ce médicament sauf sur avis de votre médecin. Votre état pourrait s'aggraver considérablement si vous le faites. Si vous devez interrompre le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de diminuer la dose progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement :

Peu fréquent (affectant jusqu'à 1 personne sur 100) :

- fréquence cardiaque lente (bradycardie).

Rare (affectant jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- réduction du nombre de globules blancs (leucopénie, agranulocytose) qui entraîne une augmentation du risque d'infections, provoquant de la fièvre, des frissons sévères, un mal de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie), provoquant des contusions et des saignements inattendus durant plus longtemps que d'habitude ;
- inflammation du foie (hépatite), avec des symptômes qui incluent un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des douleurs abdominales, des selles pâles, de l'urine foncée.

Très rare (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) ;
- réaction allergique sévère (anaphylactique), provoquant un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler ;
- réactions cutanées sévères avec cloques et desquamation généralisée (nécrolyse épidermique toxique) ou plaques rouges et squameuses (lupus érythémateux cutané) ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) avec des symptômes incluant une douleur sévère dans le haut de l'estomac, souvent avec des maux de cœur (nausées) et des vomissements.

Inconnue (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé) ;
- sévère essoufflement ou essoufflement empirant soudainement, ce qui peut être le signe d'un trouble pulmonaire (maladie pulmonaire interstitielle) ;
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (affectant jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de froid ou d'engourdissement dans les mains et les pieds ;
- se sentir fatigué (épuisement), étourdissements, maux de tête. Ces symptômes apparaissent surtout au début du traitement. Ils sont généralement légers et disparaissent habituellement dans les 1 à 2 semaines après le début du traitement ;
- nausées, vomissements, diarrhées, constipation.

Peu fréquent (affectant jusqu'à 1 personne sur 100) :

- faiblesse musculaire, crampes musculaires ;
- sensation inhabituelle de faiblesse ;
- rythme cardiaque anormal (troubles de la conduction auriculoventriculaire), aggravation d'une insuffisance cardiaque ;
- sensation vertigineuse ou étourdissement en se mettant debout ;
- troubles du sommeil, dépression ;
- perte de l'appétit ;
- troubles abdominaux ;
- problèmes respiratoires (difficulté à respirer, respiration sifflante, toux) chez les patients asthmatiques ou ayant des antécédents de maladies obstructives des voies respiratoires ;
- augmentation du taux de créatinine sérique, d'urée ou d'acide urique dans le sang ;
- augmentation des amylases dans le sang ;
- augmentation des taux de graisses (triglycérides et cholestérol), ou de sucres (glucose) dans le sang ;

- augmentation du taux de glucose dans les urines ;
- anomalies des liquides corporels et des électrolytes qui peuvent être détectées lors de tests sanguins.

Rare (affectant jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- cauchemars, hallucinations ;
- autres réactions allergiques à type de démangeaisons, de rougeur brusque du visage ou d'éruption cutanée, de sensibilisation de la peau au soleil (photodermatose), d'urticaire, de taches rouges sur la peau dues à un saignement sous la peau (purpura) ;
- augmentation des enzymes du foie dans le sang, jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse) ;
- dysfonctionnement érectile ;
- problèmes d'audition ;
- évanouissement ;
- écoulement nasal ;
- diminution de la sécrétion de larmes (peut être un problème chez les patients portant des lentilles de contact) ;
- troubles de la vue.

Très rare (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- irritation et rougeur des yeux (conjonctivite) ;
- chute des cheveux (alopécie) ;
- apparition ou aggravation de plaques rouges, squameuses et qui démangent (psoriasis) ;
- douleurs thoraciques ;
- perte d'acides dans le sang (alcalose métabolique).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le

système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du flacon, à utiliser dans les 30 jours et conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/ 6,25 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : l'hémifumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 5 mg d'hémifumarate de bisoprolol et 6,25 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline (E460), lactose, amidon de maïs pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique (E468), oxyde de fer jaune (E172). Voir rubrique 2, «

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé contient du lactose, du sodium et du macrogol. »

Pelliculage :

Dioxyde de titane (E171), polydextrose (E1200), hypromellose (E464), macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 5 mg/ 6,25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rose pâle, rond de 7,6 mm de diamètre, biconvexe avec « BH2 » gravé sur une face et « M » sur l'autre face.

Boîte de 10, 28, 30, 30 (x1), 50, 56, 84, 90, 90 (x1), 98 ou 100 comprimés sous plaquettes.

Flacon de 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES

35-36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1

KOMAROM 2900

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).