

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SECURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS**

P PRO-BISOPROLOL – 5
P PRO-BISOPROLOL – 10

Comprimés de fumarate de bisoprolol, USP

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **PRO-BISOPROLOL** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-BISOPROLOL**.

Quelles sont les raisons d'utiliser PRO-BISOPROLOL ?

PRO-BISOPROLOL (fumarate de bisoprolol) est utilisé pour le traitement de l'hypertension légère ou modérée. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour maîtriser la tension artérielle.

Comment PRO-BISOPROLOL agit-il ?

PRO-BISOPROLOL est un type de médicament appelé « bêtabloquant ». Il agit en diminuant la tension artérielle et en réduisant le travail du cœur.

Quels sont les ingrédients de PRO-BISOPROLOL ?

Ingrédient médicinal : fumarate de bisoprolol

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, polyéthylèneglycol et stéarate de magnésium.

Les comprimés de 5 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge.

PRO-BISOPROLOL est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 5 mg (rose) et 10 mg (blanc).

Vous ne devez pas utiliser PRO-BISOPROLOL si :

- vous êtes allergique au fumarate de bisoprolol ou à l'un des ingrédients non médicinaux de PRO-BISOPROLOL;
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte, ou si vous allaitez. Vous devez cesser d'allaiter avant de prendre PRO-BISOPROLOL;
- vous êtes atteint d'une des maladies cardiaques suivantes : insuffisance cardiaque ou tout autre trouble cardiaque.

Parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-BISOPROLOL, afin d'éviter la survenue de tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation correcte du médicament. Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint, notamment si :

- vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque;
- vous souffrez d'asthme, de bronchite, d'emphysème ou d'une autre maladie pulmonaire;
- vous avez une maladie cardiaque, rénale ou hépatique;
- vous êtes atteint de diabète. PRO-BISOPROLOL peut masquer certains des symptômes du diabète;
- vous présentez un accroissement des sécrétions de la glande thyroïde (hyperthyroïdie). PRO-BISOPROLOL peut masquer les symptômes de l'hyperthyroïdie;

- vous devez recevoir un agent anesthésique avant de subir une intervention chirurgicale;
- vous avez des antécédents de réactions de type allergique ou êtes allergique à divers allergènes;
- vous êtes atteint d'une affection appelée maladie artérielle périphérique, ce qui signifie que le diamètre de vos artères est plus petit et que celles-ci ne transportent pas le sang vers vos jambes aussi facilement. Le traitement par PRO-BISOPROLOL peut provoquer des symptômes ou aggraver vos symptômes.

Autres mises en garde :

Insuffisance cardiaque

Les patients qui prennent des bêtabloquants peuvent présenter une insuffisance cardiaque. Votre médecin surveillera l'apparition de signes et de symptômes d'insuffisance cardiaque pendant que vous prenez PRO-BISOPROLOL.

Arrêt du traitement par PRO-BISOPROLOL

Vous devez continuer de prendre PRO-BISOPROLOL jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter de le faire. Votre médecin vous dira de diminuer graduellement les doses sur une période de deux semaines si vous devez arrêter le traitement et lorsque le moment sera venu d'arrêter le traitement.

Éruption cutanée

Une éruption cutanée peut survenir pendant que vous prenez PRO-BISOPROLOL. Informez votre médecin en cas d'éruption cutanée grave.

Ralentissement de la fréquence cardiaque

Votre fréquence cardiaque peut ralentir pendant que vous prenez PRO-BISOPROLOL. Si elle ralentit trop, il se peut que votre dose soit réduite ou que votre médecin vous dise d'arrêter de prendre PRO-BISOPROLOL.

Réactions allergiques

Pendant que vous prenez PRO-BISOPROLOL :

- une réaction allergique grave peut être plus difficile à traiter;
- vous pouvez être plus susceptible de présenter une réaction allergique grave.

Analyses de sang

Votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières pendant que vous prenez PRO-BISOPROLOL, afin de surveiller vos cellules sanguines, vos reins et votre foie.

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tout produit de santé que vous prenez, y compris des médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce. Les médicaments suivants peuvent interagir avec PRO-BISOPROLOL :

- Autres bêtabloquants
- Réserpine ou guanéthidine (médicaments pour le cœur)
- Clonidine (médicament pour traiter l'hypertension)
- Vérapamil, diltiazem, disopyramide (médicaments pour traiter l'hypertension et médicaments pour le cœur)
- Fingolimod (immunosuppresseur)
- Rifampicine (antibiotique) : peut réduire l'efficacité de PRO-BISOPROLOL, car elle entraîne une élimination plus rapide du bisoprolol dans l'organisme
- Les médicaments contre le rhume et les gouttes nasales peuvent augmenter la tension artérielle

Comment prendre PRO-BISOPROLOL :

- Prenez PRO-BISOPROLOL **exactement** comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- N'omettez aucune dose et ne prenez aucune dose supplémentaire, sauf indication contraire de votre professionnel de la santé. Si vous ne comprenez pas bien le mode d'emploi, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien. Il est possible que vous preniez PRO-BISOPROLOL en association avec d'autres médicaments pour aider à maîtriser votre tension artérielle. Prenez ces médicaments comme ils vous ont été prescrits.
- Prenez PRO-BISOPROLOL une fois par jour, environ à la même heure.
- Avalez les comprimés PRO-BISOPROLOL entiers. Vous ne devez pas mâcher ou écraser les comprimés.

Posologie habituelle :

Votre médecin déterminera la dose. Vous prendrez probablement entre 5 mg et 20 mg de PRO-BISOPROLOL une fois par jour.

Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état. La dose peut changer selon l'efficacité de PRO-BISOPROLOL.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de PRO-BISOPROLOL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose de PRO-BISOPROLOL, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez le même jour.
- Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le jour suivant.
- Ne prenez pas plus d'une dose de PRO-BISOPROLOL à la fois pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-BISOPROLOL?

Lorsque vous prenez PRO-BISOPROLOL, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous éprouvez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- Maux de tête
- Fatigue
- Inflammation des muqueuses nasales (rhinite ou sinusite)
- Diarrhée
- Étourdissements
- Douleurs articulaires
- Difficulté à dormir
- Nausées (envie de vomir)
- Mal de gorge
- Douleurs abdominales, indigestion
- Douleur au dos
- Toux

Informez votre professionnel de la santé si :

- l'un de ces effets vous touche gravement;
- l'un de ces effets dure plusieurs jours.

Les médicaments n'ont pas les mêmes effets d'une personne à l'autre. Ce n'est pas parce que certains patients ont présenté des effets secondaires qu'il en sera de même pour vous. Discutez de votre état sous PRO-BISOPROLOL avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien. **N'interrompez pas ou ne recommencez pas votre traitement par PRO-BISOPROLOL par vous-même.**

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENTS			
Douleurs musculaires	√		
Réaction allergique : Étourdissements ou troubles respiratoires, peau chaude ou démangeaisons, éruptions cutanées, enflure			√
Bronchite : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, malaise thoracique, légère fièvre	√		
Douleur thoracique		√	
Dépression		√	
Diarrhée	√		
Difficulté à respirer : essoufflement, congestion nasale (nez bouché), respiration sifflante	√		
Étourdissements	√		
Fatigue	√		
Fièvre	√		
Enflure générale du corps		√	
Bouffées de chaleur	√		
Impuissance (chez les hommes) : difficulté à avoir ou à maintenir une érection		√	
Arthralgie		√	
Crampes musculaires	√		
Néuralgie : douleur en coup de poignard ou douleur à type de brûlure		√	
Bruits persistants dans les oreilles	√		

Enflure des mains, des chevilles et des pieds		√	
Anomalie de la vision		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- En ligne à [MedEffet](#);
- Par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de [MedEffet](#).

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.
- Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur PRO-BISOPROLOL :

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 18 novembre 2019