Bipressil

Notice : Information du patient

Bipressil 10 mg/5 mg, comprimés pelliculés
fumarate de bisoprolol / perindopril arginine

Veuillez 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 la 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 BIPRESSIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRESSIL ?
3. COMMENT PRENDRE BIPRESSIL?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BIPRESSIL?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BIPRESSIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Bipressil contient 2 substances actives, le fumarate de bisoprolol et le perindopril arginine, dans un comprimé :

- Le fumarate de bisoprolol appartient à la classe de médicaments appelés bêtabloquants. Les bêtabloquants ralentissent ainsi le rythme cardiaque et permettent au cœur de pomper plus efficacement le sang dans l'ensemble du corps.
- Le perindopril arginine est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

Bipressil est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou l'insuffisance cardiaque chronique stable (lorsque le cœur est incapable de fournir suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l'organisme entraînant des difficultés respiratoires et des gonflements) et/ou pour réduire le risque d'évènements cardiaques, tels qu'une crise cardiaque, chez les patients atteints de maladie coronaire stable (lorsque le flux sanguin alimentant le cœur est diminué ou bloqué) et qui ont déjà eu une crise cardiaque et/ou une intervention visant à élargir les vaisseaux du cœur afin d'améliorer l'approvisionnement sanguin de ce dernier.
Au lieu de prendre du fumarate de bisoprolol et du perindopril arginine séparément, vous prendrez seulement un comprimé de Bipressil qui contient ces deux substances actives au même dosage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRESSIL ?

Ne prenez jamais Bipressil si vous :

- êtes allergique au bisoprolol ou à tout autre bêtabloquant, au perindopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- avez une insuffisance cardiaque qui s'aggrave subitement et/ou qui nécessite une hospitalisation,
- avez un choc cardiogénique (affection cardiaque grave due à une pression artérielle très basse),
- avez une affection cardiaque caractérisée par un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculoventriculaire du 2ème ou du 3ème degré, bloc sinoauriculaire, maladie du sinus),
- avez un rythme cardiaque lent,
- avez une pression artérielle très basse,
- souffrez d'asthme sévère ou d'une maladie pulmonaire chronique sévère,
- avez des troubles sévères de la circulation sanguine périphérique (de type syndrome de Raynaud), pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou bleuir,
- avez un phéochromocytome non traité, c'est-à-dire une tumeur rare de la glande surrénale (medulla),
- êtes atteint d'acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans votre sang,
- avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, des gonflements du visage, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (angiœdème),
- êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Bipressil en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse »),
- avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.
- êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Bipressil peut ne pas être adapté,
- avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Bipressil »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bipressil, si vous :

- êtes diabétique,
- avez des problèmes rénaux (transplantation rénale comprise) ou si vous êtes sous dialyse,
- avez un problème hépatique,
- avez une sténose aortique ou mitrale (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur), une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère alimentant le rein en sang),
- avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- avez une insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques comme des troubles mineurs du rythme cardiaque ou des douleurs thoraciques sévères au repos (angor de Prinzmetal),
- souffrez d'une maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez des substituts de sel contenant du potassium (trop de potassium dans le sang peut être à l'origine de modifications du rythme cardiaque),
- avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté (Bipressil peut entraîner une chute de la pression artérielle),
- devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec un appareil),
- subissez ou devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- êtes en jeûne strict ou sous régime,
- devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale importante,
- avez des troubles de la circulation sanguine au niveau de vos membres,
- avez de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique,
- avez (ou avez eu) du psoriasis,
- avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome),

- avez des troubles thyroïdiens (Bipressil peut masquer les symptômes d'une hyperthyroïdie),
- avez un angiœdème (réaction allergique sévère avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer). Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre Bipressil et contactez immédiatement votre médecin,
- êtes un patient noir puisque ce médicament peut augmenter le risque d'angiœdème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux patients non noirs,
- prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

o un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
o aliskiren.
Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Bipressil ».

- prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angiœdème est augmenté :
  - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
  - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
  - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
  - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

N'arrêtez pas brutalement de prendre Bipressil, car cela peut aggraver sévèrement la fonction cardiaque. Le traitement ne doit pas être arrêté brutalement, en particulier chez les patients atteints de maladie des artères coronaires.
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou si vous êtes susceptible de devenir) enceinte. Bipressil est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car l'utilisation du médicament à partir de ce stade de la grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant (voir rubrique « Grossesse »).
Enfants et adolescents
L'utilisation de Bipressil chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandé.
Autres médicaments et Bipressil
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Bipressil ou leurs effets peuvent être modifiés par Bipressil.
Ce type d'interaction peut rendre le ou les médicaments moins efficaces, ou parfois augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables.
Parlez-en à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour contrôler la pression artérielle ou les problèmes cardiaques (tels que l'amiodarone, l'amlodipine, la clonidine, les digitaliques, le diltiazem, le disopyramide, la félodipine, la flécaïnide, la lidocaïne, la méthyldopa, la moxonidine, le procaïnamide, la propafénone, la quinidine, la rilmenidine, le vérapamil),
- autres médicaments antihypertenseurs, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II), de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Bipressil » et « Avertissements et précautions ») ou les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- diurétiques épargneurs de potassium (ex : triamtérène, amiloride), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes).
- diurétiques épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- agents sympathomimétiques utilisés dans le traitement de l'état de choc (adrénaline, noradrénaline, dobutamine, isoprénaline, éphédrine),
- estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique "Avertissements et précautions".
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Bipressil » et « Avertissements et précautions »,
- lithium, utilisé pour traiter les psychoses maniaco-dépressives,
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline, les inhibiteurs de la monoamine oxidase (IMAO) sauf les IMAO-B,
- certains médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie (antipsychotiques),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, barbituriques tel que le phénobarbital),
- anesthésiques utilisés lors d'interventions chirurgicales,
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- triméthoprime pour le traitement d'infections,
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés dans le traitement des maladies auto-

immunes ou à la suite d'une transplantation chirurgicale (ciclosporine, tacrolimus),

- allopurinol utilisé dans le traitement de la goutte,
- médicaments parasympathomimétiques utilisés par exemple pour traiter la maladie d'Alzheimer ou le glaucome,
- bêtabloquants en application locale pour le traitement du glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- méfloquine, utilisée pour la prévention ou le traitement du paludisme,
- baclofène utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose multiple,
- sels d'or, en particulier lors d'administration intraveineuse (utilisés dans le traitement des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde),
- médicaments utilisés dans le traitement du diabète comme l'insuline, la metformine, la linagliptine, la saxagliptine, la sitagliptine, la vildagliptine,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène ou le diclofénac ou de fortes doses d'acide acétylsalicylique, utilisés pour traiter l'arthrite, le mal de tête, la douleur ou l'inflammation.

Bipressil avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il est conseillé de prendre Bipressil avant un repas.
Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou si vous êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Bipressil avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Bipressil. Bipressil est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez après le 3ème mois de grossesse.
Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.
Bipressil est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Bipressil n'affecte pas la vigilance mais des sensations de vertige ou de faiblesse en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients, en particulier au début du traitement ou en cas de modification du traitement, tout comme en cas de prise d'alcool. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

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

3. COMMENT PRENDRE BIPRESSIL?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de 1 comprimé 1 fois par jour. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau le matin, avant le repas.
Patient insuffisant rénal
Bipressil n'est pas recommandé si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant et chez l'adolescent.
Si vous avez pris plus de Bipressil que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Les événements les plus probables, en cas de surdosage, sont l'hypotension pouvant se traduire par des sensations de vertige ou un évanouissement (si cela se produit, allongez-vous, jambes relevées), des difficultés à respirer, des tremblements (dus à la baisse du taux de sucre dans le sang) et un ralentissement du rythme cardiaque.
Si vous avez pris trop de Bipressil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Bipressil
Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Bipressil, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre Bipressil
N'arrêtez jamais soudainement de prendre Bipressil ou ne changez pas la posologie sans l'avis de votre médecin car vos problèmes cardiaques pourraient s'aggraver. Le traitement ne doit pas être arrêté brutalement, en particulier chez les patients présentant une maladie coronaire.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 suivants, arrêtez tout de suite de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- étourdissement sévère ou évanouissement dus à l'hypotension (fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- aggravation de l'insuffisance cardiaque augmentant l'essoufflement et/ou la rétention d'eau (fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angiœdème) (peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- respiration sifflante d'apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires (bronchospasme) (peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers, douleurs thoraciques (angor) ou infarctus (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problèmes d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnées d'une forte sensation de malaise (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes (érythème multiforme) (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).

Bipressil est habituellement bien toléré mais, comme tout médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables différents, en particulier au début du traitement.
Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ou si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien :
Très fréquent (peut affecter plus d'un patient sur 10) :

- ralentissement du rythme cardiaque

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- maux de tête,
- étourdissements,
- vertiges,
- troubles du goût,
- sensations de picotements,
- sensations de fourmillement ou d'engourdissement dans les mains ou les pieds,
- troubles visuels,
- acouphène (sensation de bruit dans les oreilles),
- sensation de refroidissement des mains ou des pieds,
- toux,
- difficulté respiratoire,
- troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissement, douleur abdominale, digestion difficile ou dyspepsie, diarrhée, constipation,
- réactions allergiques comme des éruptions cutanées, démangeaisons,
- crampes musculaires,
- sensation de fatigue,
- fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- troubles de l'humeur,
- troubles du sommeil,
- dépression,
- bouche sèche,
- démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères,
- formation de cloques sur la peau,
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (réaction de photosensibilité),
- transpiration,
- problèmes rénaux,
- impuissance,
- excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs),
- somnolence,
- évanouissement,
- palpitations,

- tachycardie,
- battements cardiaques irréguliers (troubles de la conduction auriculo-ventriculaire, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)),
- vertiges lors du passage en position debout,
- faiblesse musculaire,
- arthralgie (douleurs articulaires),
- myalgie (douleur musculaire),
- douleur thoracique,
- malaise,
- gonflement localisé (œdème périphérique),
- fièvre,
- chute,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium, très faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) chez les patients diabétiques, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- insuffisance rénale aigüe,
- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique).
- diminution ou absence de production d'urine,
- bouffée congestive,
- cauchemars, hallucinations,
- diminution de la sécrétion de larmes (yeux secs),
- troubles de l'audition,
- inflammation du foie pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- rhinite allergique, éternuements,
- réactions allergiques de type démangeaisons, bouffées de chaleur, éruptions cutanées,
- aggravation d'un psoriasis,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique, taux de graisses supérieur à la normale.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- confusion,
- irritation et rougeur de l'œil (conjonctivite),
- pneumonie à éosinophiles (un type rare de pneumonie),
- inflammation du pancréas (pouvant entraîner une douleur sévère dans l'abdomen et dans le dos),
- chute de cheveux,
- apparition ou aggravation d'une affection cutanée squameuse (psoriasis), éruption psoriasiforme,
- modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER BIPRESSIL?

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.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, Bipressil doit être utilisé dans un délai de 20 jours pour les piluliers de 10 comprimés pelliculés, 60 jours pour les piluliers de 28 ou 30 comprimés pelliculés et 100 jours pour les piluliers de 100 comprimés pelliculés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Bipressil

- Les substances actives sont le fumarate de bisoprolol et le perindopril arginine.

Chaque comprimé de Bipressil contient 10 mg de fumarate de bisoprolol équivalent à 8,49 mg de bisoprolol et 5 mg de perindopril arginine équivalent à 3,395 mg perindopril.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline PH 102 (E460), carbonate de calcium (E170), amidon de maïs prégélifié, glycolate d'amidon sodique type A (E468), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572), croscarmellose sodique (E468), glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et eau purifiée.

Aspect de Bipressil et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimé beige rosé, rond, bicouche, pelliculé, gravé « » sur une face et « 10/5 » sur l'autre face.
Les comprimés sont disponibles en boîte de 10, 28, 30, 84 (3 piluliers de 28), 90 (3 piluliers de 30), 100 et 120 (4 piluliers de 30) comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Bruxelles
Belgique

Fabricants
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
France
et
Servier (Ireland) Industries Ltd. (SII)
Moneylands, Gorey road
Arklow - Co. Wicklow
Irlande
et
Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6b
03-236 Warsaw
Pologne
et
Egis Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65,
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
Bipressil 10 mg/5 mg (pillulier en PP):
BE : BE488595
LU : 2016060148

Bipressil 10 mg/5 mg (pillulier en PEHD):
BE : BE488604

Mode de délivrance : sous prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Bipressil 10 mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgarie	Prestilol 10 mg/5mg филмирани таблетки
Chypre	Cosyrel 10 mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croatie	Prestilol 10 mg/5mg filmom obložene tablete
Estonie	Prestilol
Finlande	Cosyrel 10 mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
France	Cosimprel 10 mg/5mg, comprimé pelliculé
Grèce	Cosyrel 10 mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongrie	Cosyrel 10 mg/5mg filmtabletta
Irlande	Cosimprel 10 mg/5mg film-coated tablet
Italie	Cosyrel
Lettonie	Prestilol 10 mg/5mg apvalkotās tabletes
Lituanie	Prestilol 10 mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Bipressil 10 mg/5mg comprimé pelliculé
Pays-Bas	Cosimprel 10 mg/5mg filmomhulde tabletten
Pologne	Prestilol
Portugal	Cosyrel 10 mg/5mg
République Tchèque	Cosyrel 10 mg/5mg, potahované tablety
Roumanie	Cosyrel 10 mg/5mg comprimate filmate
Slovaquie	Prestilol 10 mg/5mg filmom obalené tablety
Slovénie	Cosyrel 10 mg/5mg filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS : www.afmps.be