

CARDIOSAFE®

DESCRIPTION

CARDIOSAFE est la marque commerciale du fumarate de bisoprolol, un agent inhibiteur adrénergique sélectif bêta 1.

Chaque comprimé enrobé de CARDIOSAFE 5 et 10 contient respectivement 5 et 10 mg de fumarate de bisoprolol.

COMPOSITION CHIMIQUE

Le bisoprolol est du : 2-Propanol, 1-[4-[[2-(1-méthyléthoxy)éthoxy]méthyl]phénoxy]-3- [(1-méthyléthyl)amino]-, (±)-, (E)-2-buténodate.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le CARDIOSAFE (bisoprolol) est un agent bloquant adrénergique bêta 1 sélectif ; les agents bêta bloquants adrénergiques bloquent l'effet agoniste des neurotransmetteurs sympathiques par fixation compétitive sur les sites récepteurs. Le mécanisme précis de l'effet antihypertenseur des agents bloquants adrénergiques bêta n'est pas connu. Parmi les mécanismes possibles, on note une réduction du débit cardiaque, une diminution de la décharge sympathique vers le système vasculaire périphérique et une inhibition de la libération de renine par le rein.

Chez les patients atteints d'angor, le blocage des récepteurs bêta 1 diminue l'action du cœur et réduit ainsi la demande en oxygène. Le bisoprolol s'avère donc efficace sur l'élimination ou la réduction des symptômes. Le bisoprolol est presque complètement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. Il en résulte une biodisponibilité élevée d'environ 90%.

La demi-vie d'élimination plasmatique (10 à 12 heures) procure une efficacité de 24 heures après une prise unique quotidienne.

Environ 95% de la substance médicamenteuse est excrétée par le rein ; il n'y a pas de métabolites actifs chez l'Homme.

INDICATIONS

CARDIOSAFE est indiqué dans le traitement de :

- l'hypertension
- des maladies coronariennes (angina pectoris)

POSOLOGIE

Dose adulte habituelle

Initialement, 5 mg une fois par jour ; si nécessaire, la posologie peut être portée à 10 mg une fois par jour. Une posologie de 20 mg une fois par jour ne s'avère nécessaire que dans quelques cas isolés.

Notes :

- La limite de prescription habituelle chez l'adulte est de 20 mg une fois par jour.
- La posologie n'a pas été établie chez les patients de pédiatrie.
- Une dose initiale de 2,5 mg une fois par jour peut s'avérer appropriée chez certains patients, en particulier chez ceux présentant une atteinte bronchospastique.
- Il n'est généralement pas nécessaire de procéder à un réajustement de la posologie chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique ou rénale d'intensité légère à modérée. Une dose quotidienne de 10 mg ne devra pas être dépassée chez les patients présentant une insuffisance rénale terminale (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère.
- Le traitement par CARDIOSAFE est un traitement au long cours. La posologie ne devra pas être modifiée ou interrompue sans l'avis du médecin.
- Il est recommandé de prendre CARDIOSAFE le matin, à jeun ou avec le petit déjeuner.

EFFETS INDESIRABLES

Effets les plus fréquents

Capacité sexuelle réduite, somnolence en particulier avec les doses les plus élevées, troubles du sommeil, fatigue ou sensation de faiblesse inhabituelles.

Effets moins fréquents

Bradycardie symptomatique (étourdissements), bronchospasme, insuffisance cardiaque congestive, état dépressif, circulation périphérique réduite, anxiété et/ou nervosité, constipation, diarrhée, congestion nasale, nausées ou vomissements, sensation de malaise gastrique.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE

Les bêta bloquants adrénergiques traversent la barrière placentaire. La sécurité d'emploi de ces agents au cours de la grossesse n'a pas été totalement établie. Une bradycardie fœtale ou néonatale, une hypotension, une hypoglycémie et une dépression respiratoire ont été rapportées lors de l'administration de produits bêta bloquants adrénergiques à la femme enceinte. Le bisoprolol ne devra pas être utilisé au cours de la grossesse. FDA Pregnancy Category C.

UTILISATION PENDANT L'ALLAITEMENT

Le passage du bisoprolol dans le lait maternel n'est pas connu. Le bisoprolol ne devra pas être administré au cours de l'allaitement.

INTERFERENCE AVEC LES TESTS CLINIQUES ET LABORATOIRES

- Un blocage bêta systémique peut interférer sur les résultats d'un test de dépistage du glaucome et d'un test diagnostique par ventriculographie isotopique.
- L'azote urique du sang (généralement chez les patients présentant une pathologie cardiaque sévère), les titres en anticorps antinucléaires (ANA), les concentrations de potassium sérique, l'acide urique sérique, les concentrations en lipoprotéines et en triglycérides du sérum peuvent être accrus.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Anesthésie : le débit cardiaque peut être modifié sous anesthésie ; avant l'intervention, il convient d'informer l'anesthésiste d'un traitement en cours par le bisoprolol.
- Agents antidiabétiques oraux ou insuline : l'effet de l'insuline ou des antidiabétiques oraux peut être potentiellement accrus.

- Autres médicaments antihypertenseurs : un traitement concomitant par le bisoprolol et la réserpine, l'alpha méthylldopa, la clonidine ou la guanfacine peut entraîner une baisse considérable de la fréquence cardiaque. La clonidine ne devra pas être interrompu, à moins que l'administration de bisoprolol n'ait cessé depuis quelques jours.
- Rifampicine : la rifampicine peut diminuer légèrement la demi-vie du bisoprolol.
- Agents bloquant les canaux calciques : la nifédipine peut potentier l'effet antihypertenseur du bisoprolol. L'utilisation concomitante de bisoprolol et de vérapamil ou de diltiazem ou d'autres produits antiarythmiques peut entraîner une hypotension, une bradycardie, ainsi que d'autres troubles du rythme.
- Sympathomimétiques et xanthines, en particulier aminophylline ou théophylline : leur utilisation concomitante avec celle d'agents bêta bloquants adrénergiques peut s'accompagner d'une inhibition mutuelle de leurs effets thérapeutiques.

CONTRE INDICATIONS

Insuffisance cardiaque déclarée, insuffisance myocardique non traitée (insuffisance cardiaque décompensée), infarctus du myocarde récent, état de choc, troubles de la conduction auriculo-ventriculaire (bloc AV de degré II et III), syndrome de dysfonctionnement sinusal, troubles de la conduction du stimulus entre le nœud sino-auriculaire et l'oreillette (bloc sino-auriculaire), bradycardie avant la mise en route du traitement, hypotension, asthme bronchique et troubles de la circulation périphérique à un stade avancé.

MISES EN GARDE

- Tumeur surrenalienne : Le bisoprolol ne peut être administré qu'après le traitement par un alpha bloquant.
- Antécédents d'allergie : la sévérité et la durée des réactions anaphylactiques à des allergènes et à une immunothérapie allergénique peuvent être accrues par les agents bêta bloquants adrénergiques.
- Asthme bronchique ou emphysème ou bronchite non allergénique : les agents bêta bloquants adrénergiques peuvent entraîner un bronchospasme.
- Hyperthyroïdie : les agents bêta bloquants adrénergiques peuvent masquer les signes de tachycardie et leur arrêt brutal peut entraîner une intensification des symptômes.
- Etat dépressif ou antécédents de dépression : utiliser avec précautions chez de tels patients.

SURDOSSAGE

Parmi les effets cliniques d'un surdosage figurent la bradycardie, des sensations de vertige ou d'évanouissement sévères, l'hypotension, l'irrégularité des battements cardiaques, des difficultés respiratoires, une coloration bleutée des ongles ou de la paume des mains, ou encore des crises convulsives.

Le traitement par bisoprolol devra être interrompu, si nécessaire, et les antidotes suivants administrés seuls ou de manière consécutive : atropine IV 0,5-2,0 mg, ocpirénaline en IV lente jusqu'à apparition des effets ; des glucagones peuvent également être administrés à la dose de 1 à 5 (-10) mg.

PRÉCAUTIONS

- Chez les patients diabétiques présentant de grandes fluctuations des valeurs de la glycémie, pendant des périodes de jeûne prolongées et chez les patients avec acidose, les signes témoignant d'un taux faible de la glycémie (par ex. une fréquence cardiaque rapide) peuvent se trouver masqués. Le niveau de la glycémie devra être surveillé.
- La capacité à conduire ou l'utilisation de machines peuvent être altérées, en particulier en début de traitement, lors d'un changement de médicaments et de prise d'alcool.

PRÉSENTATION

- Boîtes de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées de **CARDIOSAFE 5**. Reg. No. 205/05
- Boîtes de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées de **CARDIOSAFE 10**. Reg. No. 134/05
- Modèles hospitaliers de différentes présentations.

A conserver dans les conditions mentionnées sur l'emballage.

Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'emballage.

TABLEAU A

- | CECI EST UN MÉDICAMENT | |
|---|--|
| □ Un médicament est un produit qui affecte votre santé et toute consommation non conforme aux instructions présente des dangers. | |
| □ Suivez strictement les recommandations de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament. | |
| □ Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médecine. | |
| □ N'interrompez pas, de vous-même, la durée du traitement qui vous a été prescrit. | |
| □ Ne renouvez pas la même ordonnance sans consulter votre médecin. | |
| □ Gardez les médicaments hors de portée des enfants. | |

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
SYNDICAT DES PHARMACIENS ARABES

Issu en Decembre 2003

Des informations sur la prescription disponibles sur demande



LA COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE JORDANIENNE, S.A.
B.P. 94, NAOR 11710, JORDANIE