ANSM - Mis à jour le : 07/11/2025

Dénomination du médicament

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé
Fumarate de bisoprolol/hydrochlorothiazide

Encadré

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 SANDOZ 2,5 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 SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION D'UN BETABLOQUANT (?1 SELECTIF) ET D'UN DIURETIQUE THIAZIDIQUE - 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 SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous présentez une des affections suivantes :

  - allergie au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide, à d'autres thiazides, aux sulfonamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

  - asthme sévère,

  - insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement ou choc cardiogénique (atteinte cardiaque grave aiguë entraînant une chute de la pression artérielle et une insuffisance circulatoire),

  - certains troubles du rythme cardiaque, en particulier un rythme cardiaque lent causant des problèmes, des troubles de la conduction et une affection dénommée maladie du sinus,

  - phéochromocytome non traité (tumeur surrénalienne sécrétant des substances qui provoquent une hypertension artérielle sévère),

  - troubles circulatoires sévères affectant les membres (tel que le syndrome de Raynaud qui peut entraîner une pâleur, un bleuissement ou des picotements des doigts et des orteils),

  - augmentation de la concentration sanguine d'acide (acidose métabolique) due à une maladie grave,

  - problèmes rénaux ou hépatiques sévères,

  - diminution du taux sanguin de potassium ne répondant pas au traitement.

Avertissements et précautions

Le traitement ne doit jamais être interrompu brutalement, en particulier si vous présentez certaines affections cardiaques (cardiopathie ischémique, par exemple angor).

Informez votre médecin avant de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ si vous présentez les affections suivantes :

- toute cardiopathie telle que insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque ou angor de Prinzmetal,

- troubles circulatoires dans des formes moins sévères affectant les membres (en particulier s'ils sont dus au syndrome de Raynaud),

- problèmes rénaux ou hépatiques,
- phéochromocytome (tumeur surrénalienne),
- problèmes respiratoires chroniques ou asthme moins sévères,
- diabète,
- troubles thyroïdiens,
- psoriasis,
- jeûne strict,
- antécédents d'allergie à la pénicilline.

De plus, informez votre médecin :

- si vous avez souffert de goutte, BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ ayant tendance à augmenter le risque d'accès de goutte,
- si vous allez subir une anesthésie (par ex. chirurgie), BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ pouvant entraîner une aggravation de la réaction de votre organisme,
- si vous avez l'intention de subir un traitement désensibilisant, BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ pouvant accroître la probabilité d'une réaction allergique ou aggraver la sévérité de cette réaction,
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter,
- si 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 exposition au soleil. Dans ce cas, vous devez protéger votre peau pendant le traitement par BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ,
- si 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 SANDOZ,
- si 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 SANDOZ. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte définitive de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la

pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes,

- 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 SANDOZ, consultez immédiatement un médecin.

Veuillez informer votre médecin immédiatement si vous avez des problèmes respiratoires chroniques ou un asthme moins sévère, et que vous commencez à rencontrer de nouvelles difficultés à respirer, de la toux, une respiration sifflante après exercice, etc. lors de l'utilisation de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ.

Tests supplémentaires

L'hydrochlorothiazide agit en influençant l'équilibre sel-eau de l'organisme. Votre médecin le vérifiera 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, d'acide urique ou de glucose dans votre sang.

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, l'angine de poitrine ou l'arythmie cardiaque (tels que le vérapamil, le diltiazem ou le bépridil) (voir rubrique « Autres médicaments et BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé »).

Autres médicaments et BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 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 SANDOZ ne peut être pris avec les médicaments suivants que sur avis de votre médecin car cela est généralement déconseillé (voir rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessus) :

- 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 troubles psychiatriques,

- en particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour le diabète, tels que l'insuline et les sulfonylurées (par exemple, glibenclamide, gliquidone, gliclazide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide). Le bisoprolol pourrait augmenter le risque de baisse sévère des taux de glucose dans le sang lorsqu'il est utilisé avec ces médicaments.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peut être pris avec ou sans nourriture mais doit être pris le matin.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

L’utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ ne modifie normalement pas l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, la façon dont vous réagissez peut avoir un effet sur votre concentration ou vos réactions. Dans ce cas, ne conduisez pas et n’utilisez pas de machines.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale habituelle est de un comprimé de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ à 10 mg/6,25 mg par jour.

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.

Ne jamais arrêter brutalement le traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L’expérience avec BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ chez les enfants et les adolescents est limitée, de ce fait son utilisation est déconseillée pour cette population.

Si vous avez pris plus de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ que vous n’auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera des mesures à prendre en fonction du degré de surdosage.

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre : chute de la pression artérielle, ralentissement du rythme cardiaque, troubles cardiaques brusques, étourdissement, somnolence, problèmes respiratoires brusques, baisse de la glycémie.

Si vous oubliez de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez-compte. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez le comprimé oublié.

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

Si vous arrêtez de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 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. Ces effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence de leur survenue :

Effets indésirables fréquents (affectant moins d'une personne sur 10) :

- sensation de froid ou d'engourdissement au niveau des mains et des pieds,
- fatigue, sensations vertigineuses, mal de tête. Ces symptômes apparaissent surtout au début du traitement. Ils sont généralement d'intensité légère et disparaissent habituellement dans les 1 à 2 semaines après le début du traitement,
- troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins d'une personne sur 100) :

- faiblesse musculaire, crampes musculaires, sensation de faiblesse,
- ralentissement du rythme cardiaque, troubles de la conduction cardiaque, aggravation de l'insuffisance cardiaque, chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout ou assise,
- troubles du sommeil, dépression, perte de l'appétit,
- problèmes respiratoires chez les sujets souffrant d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique,
- augmentation du taux de créatinine ou d'urée dans le sang,
- douleurs abdominales,
- augmentation des amylases (enzymes intervenant dans la digestion),
- perturbation de l'équilibre hydro-électrolytique,
- augmentation des taux de lipides, de cholestérol, d'acide urique ou de glucose dans le sang,
- augmentation du taux de glucose dans les urines.

Effets indésirables rares (affectant moins d'une personne sur 1000) :

- cauchemars, hallucinations,
- réactions allergiques à type de démangeaisons, rougeur brusque du visage ou éruption cutanée, sensibilisation de la peau au soleil, urticaire, taches rouges sur la peau dues à un saignement sous la peau (purpura). Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez des réactions allergiques plus sévères, pouvant impliquer un gonflement

au niveau du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge ou des difficultés respiratoires.

- augmentation de certaines enzymes hépatiques, inflammation du foie, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse),
- troubles de l'érection,
- troubles de l'audition,
- rhinite allergique, diminution de la sécrétion de larmes, troubles visuels,
- diminution du nombre de globules blancs (leucocytopénie) ou de plaquettes (thrombocytopénie) dans le sang,
- perte de connaissance.

Effets indésirables très rares (affectant moins d'une personne sur 10 000) :

- irritation et rougeur des yeux (conjonctivite), chute des cheveux,
- apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse préexistante (psoriasis) ; apparition de plaques comportant des croûtes (lupus érythémateux cutané),
- douleurs thoraciques,
- diminution importante du nombre de globules blancs dans le sang (agranulocytose),
- inflammation du pancréas,
- perte sévère d'acides dans le sang (alcalose métabolique),
- réactions allergiques (anaphylactiques), réactions cutanées sévères avec cloques (syndrome de Lyell),
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome),
- maladie pulmonaire interstitielle,
- baisse de la vision,

- 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].

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 : https://signalement.social-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 SANDOZ 2,5 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Fumarate de bisoprolol..... 2,50 mg
Hydrochlorothiazide..... 6,25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : Lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc, crospovidone.

Pelliculage : Opadry jaune (oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, laque aluminique de jaune de quinoléine, polysorbate 80, hypromellose, polyéthylène glycol).

Qu'est-ce que BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe en boîte de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

INPHARMASCI
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 Prouvy

ou

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

ou

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

ou

DELPHARM EVREUX
5, RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX

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

Sans objet.

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).