ANSM - Mis à jour le : 23/02/2026

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Bêta-bloquants sélectifs et thiazidiques - code ATC : C07B B07.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA contient les substances actives bisoprolol et hydrochlorothiazide :

- Le bisoprolol fait partie de la famille des médicaments dénommés bêta-bloquants 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 utilisé pour traiter l'hypertension artérielle légère à modérée.

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

Ne prenez jamais BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé si vous présentez l'une des affections suivantes :

- si vous êtes allergique 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 appelée maladie du sinus ;

- phéochromocytome non traité (tumeur de la glande surrénale sécrétant des substances qui provoquent une hypertension sévère) ;

- 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) ;

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

- insuffisance rénale ou hépatique sévère ;

- 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).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA si vous avez :

- 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) ;
- maladie pulmonaire chronique ou asthme moins sévère ;
- 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 TEVA ayant tendance à augmenter le risque d'accès de goutte ;
- si vous allez subir une anesthésie (par exemple, chirurgie), BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pouvant entraîner une aggravation de la réaction de votre organisme ;
- si vous avez l'intention de subir un traitement désensibilisant, BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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 TEVA ;
- 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 TEVA ;
- 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 une semaine après la prise de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA. En l'absence de traitement, cela peut conduire à la perte de la vision permanente. Si vous avez déjà souffert d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous risquez davantage 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 TEVA, 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 TEVA.

Personnes âgées

Aucune adaptation posologique n'est normalement nécessaire. Toutefois, les patients âgés doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Examens supplémentaires

L'hydrochlorothiazide agit en influençant l'équilibre sel-eau de votre organisme. Il est possible que votre médecin veuille effectuer des contrôles régulièrement. Ces contrôles sont particulièrement importants si vous présentez d'autres affections susceptibles de s'aggraver si l'équilibre hydro-électrolytique 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 TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé »).

Les sportifs doivent être avertis que ce produit contient des médicaments qui peuvent provoquer une réaction positive lors des contrôles antidopage.

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

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

Ne prenez BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA avec l'un des médicaments suivants que si votre médecin vous l'a conseillé, car cela n'est généralement pas recommandé (voir ci-dessus sous « Avertissements et précautions ») :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou les irrégularités du rythme cardiaque (tels que le vérapamil, le dilitiazem ou le bépridil) qui peuvent augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque ;

- le lithium, utilisé pour traiter certains troubles psychiatriques ;

- les antihypertenseurs à action centrale (par exemple, clonidine, méthyldopa, moxonidine, rilménidine).

De plus, si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin :

- les médicaments anti-arythmiques (tels que propafénone, cibenzoline, flécaïnide, lidocaïne, amiodarone, sotalol) ;

- certains médicaments utilisés en psychiatrie (pimozide, halopéridol, sulpiride) ;

- tous les antihypertenseurs : inhibiteurs calciques appelés dihydropyridines (par exemple, nifédipine, amlodipine), aussi appelés inhibiteurs de l'ECA (par exemple, ramipril, périndopril, trandolapril, etc.), aussi appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (par exemple, valsartan, olmésartan, losartan, etc.) ;

- les diurétiques (tels que amiloride, triamtérène, spironolactone) ;

- certains médicaments contre les allergies (astémizole et terfénadine) ;

- certains médicaments pour des problèmes d'estomac (cisapride et diphémanil) ;

- certains antibiotiques (érythromycine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine, sparfloxacine et amphotéricine) ;

- certains médicaments contre le paludisme (halofantrine, luméfantrine et méfloquine) ;

- la méthadone ;

- la vincamine ;

- le donépézil (médicament pour la maladie d'Alzheimer) ;

- les médicaments pour une maladie appelée myasthénie grave (par exemple, néostigmine) ;

- 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 ;

- les digitaliques (digoxine) (médicament pour l'insuffisance cardiaque) ;

- les médicaments antidouleur tels que ibuprofène, acide acétylsalicylique, diclofénac, naproxène (aussi appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens) ;

- les sympathomimétiques qui activent les récepteurs bêta (médicaments bronchodilatateurs pour traiter l'asthme ou les bronchopneumopathies chroniques obstructives) ;

- les sympathomimétiques qui activent à la fois les récepteurs bêta et alpha (par exemple, adrénaline) ;
- les laxatifs ;
- les médicaments pour la goutte (par exemple, allopurinol) ;
- les gouttes pour les yeux pour le traitement du glaucome (par exemple, timolol) ;
- la carbamazépine (un médicament pour l'épilepsie et la douleur) ;
- le calcium ;
- la ciclosporine ;
- les corticostéroïdes (par exemple, cortisone, prednisone, prednisolone) ;
- la cholestyramine et le colestipol (utilisés pour traiter les taux de cholestérol trop élevés) ;
- si vous avez besoin d'une chirurgie sous anesthésie générale, le médecin doit savoir que vous prenez BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Votre médecin vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, qui est déconseillé pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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. Ces effets sont plus susceptibles de se produire au début du traitement et en cas d'association avec de l'alcool. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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 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 5 mg/6,25 mg par jour et, si la réponse est toujours insuffisante, la posologie pourra être augmentée à un comprimé de 10 mg/6,25 mg par jour.

Ne jamais arrêter brutalement le traitement (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé »).

Utilisation chez les enfants

L'expérience de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA chez les patients pédiatriques est limitée, son utilisation n'est donc pas recommandée dans cette population.

Mode d'administration

BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut être pris avec ou sans nourriture, mais doit être pris le matin. Le comprimé doit être avalé avec un peu de liquide et ne doit pas être mâché.

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

Si vous avez pris plus de BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, informez votre médecin immédiatement. 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, sensations vertigineuses, nausées, somnolence, problèmes respiratoires brusques, baisse de la glycémie.

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

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Cependant, s'il est presque le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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 :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de froid ou d'engourdissement au niveau des mains et des pieds ;
- fatigue, sensations vertigineuses, maux 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.

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

- faiblesse musculaire, crampes musculaires, sensation de faiblesse ;

- ralentissement du rythme cardiaque, troubles de la conduction 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 patients souffrant d'asthme ou de broncho-pneumopathie 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.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 un médecin si vous présentez des réactions allergiques plus sévères, qui peuvent se traduire par 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 (thrombopénie) dans le sang ;

- syncope.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 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).

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 ;
- myopie ;
- 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 TEVA 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 l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 TEVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Fumarate de bisoprolol..... 5 mg
Hydrochlorothiazide..... 6,25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : amidon de maïs, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, polysorbate 80, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé rond de couleur rose, gravé « 5 » sur une face et « BH » sur l'autre face.

Il est disponible sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) en boîtes de 14, 28, 30, 56, 60, 90 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED
PALLAGI UT 13

4042 DEBRECEN
HONGRIE
ou
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
UL. MOGILSKA 80
31-546 KRAKOW
POLOGNE

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).