ANSM - Mis à jour le : 12/08/2021

Dénomination du médicament

CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Fumarate de bisoprolol

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 CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C07AB07

La substance active de CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable est le bisoprolol. Le bisoprolol appartient à la classe de médicaments appelés bêtabloquants.

Les bêtabloquants agissent en modifiant la réponse de l'organisme à certaines impulsions nerveuses, en particulier au niveau du cœur. Le bisoprolol ralentit ainsi le rythme cardiaque et permet au cœur de pomper plus efficacement le sang dans l'ensemble du corps.

L’insuffisance cardiaque se produit lorsque le muscle cardiaque est faible et incapable de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l’organisme. CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé pour traiter les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique stable. Ce produit est utilisé en association avec d’autres médicaments adaptés à cette affection (tels que les inhibiteurs de l’enzyme de conversion ou IEC, les diurétiques et les glycosides cardiaques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable:

- si vous êtes allergique au bisoprolol ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez de l’asthme,
- si vous avez des troubles sévères de la circulation sanguine périphérique (de type phénomène de Raynaud), pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu,
- si vous avez un phéochromocytome non traité, tumeur rare de la glande surrénale,
- si vous présentez une acidose métabolique, c’est-à-dire si vous avez de l’acide en excès dans votre sang.

Ne prenez jamais CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable si vous présentez l’un des problèmes cardiaques suivants :

- insuffisance cardiaque aiguë,
- aggravation de l’insuffisance cardiaque nécessitant l’injection dans vos veines de médicaments amplifiant la force de contraction de votre cœur,
- rythme cardiaque lent,
- pression artérielle basse,
- certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier,
- choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

Avertissements et précautions

Si vous présentez l’une des affections suivantes, indiquez-le à votre médecin avant de prendre CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ; il/elle pourra décider des mesures de précaution particulières (par exemple, vous prescrire un traitement complémentaire ou réaliser des contrôles plus fréquents) :

- diabète,

- jeûne strict,

- certaines maladies du cœur, comme les troubles du rythme cardiaque, ou les douleurs thoraciques sévères au repos (angor de Prinzmetal),

- problèmes rénaux ou hépatiques,

- troubles moins sévères de la circulation sanguine périphérique,

- problèmes respiratoires chroniques ou asthme moins sévères,

- antécédents d'affection cutanée squameuse (psoriasis),

- tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)

- troubles thyroïdiens,

Par ailleurs, prévenez votre médecin si vous devez subir :

- un traitement de désensibilisation (en prévention du rhume des foins, par exemple) car CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable peut augmenter les risques de réaction allergique ou amplifier la sévérité de ces réactions ;

- une anesthésie (dans le cadre d'une intervention chirurgicale, par exemple) car CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable peut avoir des effets sur la façon dont votre organisme réagit dans une telle situation.

Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique ou d'asthme moins sévère, vous devez informer immédiatement votre médecin si vous commencez à éprouver de nouvelles difficultés respiratoires, une toux, une respiration sifflante après l'exercice, etc. pendant la prise de Cardensiel.

Enfants et adolescents

CARDENSIEL 5 mg comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandé chez les enfants ou les adolescents.

Autres médicaments et CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Ne prenez pas les médicaments suivants en même temps que CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable sans avoir consulté spécifiquement votre médecin à ce sujet :

- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités ou anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques de classe I de type quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone) ;

- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine ou les irrégularités du rythme cardiaque (inhibiteurs calciques de type vérapamil et diltiazem) ;

- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension de type clonidine, méthyldopa, moxonidine, rilménidine. Cependant, n'interrompez pas ces traitements sans avoir d'abord

pris l'avis de votre médecin.

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre les médicaments suivants en même temps que CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ; votre médecin pourra juger nécessaire de contrôler votre état plus fréquemment :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou l'angine de poitrine (inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines, de type félodipine et amlodipine) ;

- certains médicaments utilisés pour traiter les irrégularités ou anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques de classe III de type amiodarone) ;

- les bêtabloquants en application locale (comme le timolol en goutte ophtalmique pour le traitement du glaucome) ;

- certains médicaments utilisés par exemple pour traiter la maladie d'Alzheimer ou pour traiter le glaucome (parasympathomimétiques de type tacrine ou carbachol) ou certains médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques aigus (sympathomimétiques de type isoprénaline et dobutamine) ;

- les antidiabétiques, notamment l'insuline ;

- les anesthésiques (lors d'interventions chirurgicales, par exemple) ;

- la digitaline, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque ;

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter l'arthrite, les douleurs ou les inflammations (ibuprofène ou diclofénac par exemple) ;

- tout médicament susceptible de faire baisser la pression artérielle, qu'il s'agisse d'un effet recherché ou indésirable, comme les antihypertenseurs, certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques tels l'imipramine ou amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou employés au cours de l'anesthésie (barbituriques tels que phénobarbital) ou certains médicaments contre la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que la lévomépromazine) ;

- la méfloquine, utilisée pour la prévention ou le traitement du paludisme ;

- les traitements contre la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (sauf les IMAO-B) tels que la moclobémide.

CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

L'utilisation de CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable pendant la grossesse pourrait nuire à l'enfant à naître. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Il/elle avisera si vous pouvez prendre CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable pendant

votre grossesse.

Allaitement

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée sous traitement par bisoprolol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ainsi qu'en cas de consommation d'alcool.

CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Une surveillance régulière par le médecin est requise lors du traitement par CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable. Elle est tout particulièrement nécessaire en début de traitement, en cas d'augmentation de la dose, et lorsque vous arrêtez le traitement.

Prenez le comprimé avec un peu d'eau, le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable est habituellement utilisé dans le cadre d'un traitement au long cours.

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement.

Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer, en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 7,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien (en continu)

La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg de bisoprolol.

Selon votre tolérance au médicament, votre médecin pourra également décider de prolonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il pourra être nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante. Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Si vous devez arrêter totalement le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose, faute de quoi votre état de santé pourrait se détériorer.

Si vous avez pris plus de CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent être un ralentissement du rythme cardiaque, des difficultés respiratoires sévères, des vertiges ou des tremblements (dus à la baisse du taux de sucre dans le sang).

Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose habituelle le matin suivant.

Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre état de santé pourrait se détériorer fortement.

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.

Afin d'éviter les réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet indésirable devient sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux touchant les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (peut concerner plus de 1 personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible, ou encore si vous avez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.

Les autres effets indésirables sont répertoriés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fatigue, épuisement, vertiges, maux de tête,
- sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds
- pression artérielle basse
- troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation,

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- troubles du sommeil
- dépression

- vertiges lors du passage à la position debout
- gêne respiratoire chez les personnes ayant un asthme ou des problèmes respiratoires chroniques
- faiblesse musculaire, crampes

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- troubles de l'audition
- rhinite allergique
- diminution de la sécrétion de larmes
- inflammation du foie pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- résultats d'analyses anormaux
- réactions allergiques à type de démangeaisons, bouffées de chaleur, éruptions cutanées. 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.
- troubles de l'érection
- cauchemars, hallucinations
- perte de connaissance

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- irritation et rougeur de l'œil (conjonctivite)
- chute des cheveux
- apparition ou aggravation d'une affection cutanée squameuse (psoriasis) ; éruption psoriasiforme.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 et les plaquettes thermoformées après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Condition de conservation pour plaquettes PVC/Aluminium :

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

Condition de conservation pour plaquettes Aluminium/Aluminium :

Pas de précautions particulières de conservation.

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 CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Fumarate de bisoprolol..... 5 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, crospovidone, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium anhydre.

Pelliculage :

Oxyde de fer jaune (E172), diméticone, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Qu'est-ce que CARDENSIEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable blanc jaunâtre, en forme de cœur.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Ce médicament se présente en boîtes de 28, 30 et 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SANTE
37 RUE SAINT-ROMAIN
69008 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SANTE
37 RUE SAINT-ROMAIN
69008 LYON

Fabricant

MERCK HEALTHCARE KGAA
FRANKFURTER STRASSE 250
D-64293 DARMSTADT
ALLEMAGNE
ou
P&G HEALTH AUSTRIA GMBH & CO. OG
HÖSSLGASSE 20
9800 SPITTAL/DRAU
AUTRICHE
ou
MERCK S.L.
POLIGONO MERCK
08100 MOLLET DEL VALLES (BARCELONE)
ESPAGNE

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 :
[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).