ANSM - Mis à jour le : 31/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TENSIONORME, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bendrofluméthiazide ..... 2,50 mg
Réserpine ..... 0,10 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient 65,00 mg de lactose par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

Comprimé blanc, portant la mention TT sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension essentielle de l'adulte en cas d'intolérance ou de contre-indications aux traitements de référence chez les patients éligibles à une trithérapie incluant un diurétique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Habituellement, la prise d'un comprimé par jour, le matin, suffit à contrôler une hypertension artérielle non compliquée, sinon on pourra ajuster cette posologie en fonction des résultats par paliers d'un 1/2 comprimé jusqu'à la posologie maximale de 2 comprimés.

Les prises seront alors réparties matin et soir.

4.3. Contre-indications

- Antécédents d'hypersensibilité aux alcaloïdes du rauwolfia.

- Etats dépressifs (surtout avec tendances suicidaires).
- I.M.A.O. irréversibles et lévodopa
- Ulcère gastroduodénal évolutif.
- Hypersensibilité aux sulfamides.
- Insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'atteinte hépatique, un médicament contenant un diurétique thiazidique peut induire une encéphalopathie hépatique. En cas de survenue d'une telle encéphalopathie, le médicament doit immédiatement être interrompu.

Précautions d'emploi

Liées à la réserpine

Surveiller l'état psychologique, surtout en début de traitement.

Le traitement sera, autant que possible, suspendu deux à trois semaines avant une intervention chirurgicale.

Prescrire avec prudence aux patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, de colite ulcéreuse ou d'autres troubles gastro-intestinaux, car la réserpine et les substances voisines augmentent la motilité et les sécrétions gastro-intestinales.

Liées au diurétique thiazidique

Au début du traitement, il est utile de vérifier la natrémie et la kaliémie.

En cours de traitement, surveiller notamment la kaliémie chez les sujets cirrhotiques, ou ceux traités par les digitaliques, par les antiarythmiques proches de la quinidine, par les corticoïdes, ou par les laxatifs. De plus, chez les cirrhotiques, il est indispensable de surveiller la natrémie et la fonction rénale.

En cas d'hypokaliémie en cours de traitement, un apport complémentaire de potassium ou l'association à un diurétique épargnant du potassium peut être justifié.

Les diurétiques thiazidiques ne sont pleinement efficaces, que lorsque la fonction rénale est normale ou peu altérée (créatininémie plasmatique inférieure à des valeurs de l'ordre de 25 mg/l soit 220 µmol/l).

Il est indispensable chez les diabétiques de contrôler rigoureusement la glycémie, notamment en présence d'hypokaliémie.

Posologie prudente chez les goutteux et les hyperuricémiques car la tendance aux accès peut être augmentée.

Réduire éventuellement la posologie en cas d'association avec un autre anti-hypertenseur.

Epanchement choroïdien, myopie aiguë et glaucome aigu secondaire à angle fermé :

Les sulfonamides ou leurs dérivés peuvent provoquer une réaction idiosyncratique qui peut conduire à un épanchement choroïdien avec anomalie du champ visuel, à une myopie transitoire et à un glaucome aigu à angle fermé. Les symptômes incluent une apparition soudaine de la

diminution de l'acuité visuelle ou des douleurs oculaires et surviennent en général dans les heures ou les semaines après l'initiation du traitement. Un glaucome aigu à angle fermé non traité peut conduire à la perte de la vision permanente. Le traitement principal consiste à arrêter aussi rapidement que possible la prise du médicament. Un traitement médical ou chirurgical rapide peut être nécessaire si la pression intraoculaire reste incontrôlée. Les facteurs de risque de développer un glaucome aigu à angle fermé peuvent inclure des antécédents d'allergie aux sulfonamides ou à la pénicilline.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointe notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tetracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV)

Certains médicaments sont plus fréquemment impliqués dans la survenue d'une hyponatrémie. Ce sont les diurétiques, la desmopressine, les antidépresseurs inhibant la recapture de la sérotonine, la carbamazépine et l'oxcarbamazépine. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyponatrémie.

Associations contre-indiquées

+ I.M.A.O irréversibles

Agitation psychomotrice, convulsion, hypertension.

+ Lévodopa

Inhibition des effets de la lévodopa.

Association déconseillée

+ Lithium

Augmentation de la lithémie avec signes de surdosage, comme lors d'un régime désodé (diminution de l'excrétion urinaire du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance stricte de la lithémie et adaptation de la posologie du Lithium.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+Acide acétylsalicylique

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acetylsalicylique (?1g par prise et/ou ? 3g/jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou ? 3g/jour)

Insuffisance rénale aigue chez le malade deshydraté, par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Risque d'hypotension artérielle brutale et/ou d'insuffisance rénale aigüe lors de l'instauration ou de l'augmentation de la posologie d'un traitement par un antagoniste de l'angiotensine II en cas de déplétion hyposodée préexistante.

Dans l'hypertension artérielle lorsqu'un traitement diurétique préalable a pu entrainer une déplétion hydrosodée, il faut :

- Soit arrêter le diurétique avant de débuter le traitement par l'antagoniste de l'angiotensine II et réintroduire un diurétique hypokaliémiant si nécessaire ultérieurement.

- Soit administrer des doses initiales réduites d'antagoniste de l'angiotensine II et augmenter progressivement la posologie.

Dans tous les cas : surveiller la fonction rénale (créatininémie) dans les premières semaines du traitement par l'antagoniste de l'angiotensine II.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux anti-inflammatoires non stéroïdiens). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Carbamazépine

Risque d'hyponatrémie symptomatique. Surveillance clinique et biologique. Si possible, utiliser une autre classe de diurétiques.

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique électrolytique et électrocardiographique

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés)

L'association rationnelle, utile pour certains patients, n'exclut pas la survenue d'hypokaliémie ou, en particulier chez l'insuffisant rénal et le diabétique, d'hyperkaliémie.

Surveiller la kaliémie, éventuellement de l'ECG, et, s'il y a lieu, reconsidérer le traitement.

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion

Risque d'hypotension artérielle brutale et/ou d'insuffisance rénale aiguë lors de l'instauration ou de l'augmentation de la posologie d'un traitement par un IEC en cas de déplétion hydrosodée préexistante.

Dans l'hypertension artérielle, lorsqu'un traitement diurétique préalable a pu entraîner une déplétion hydrosodée, il faut :

- Soit arrêter le diurétique avant de débuter le traitement par l'antagoniste de l'angiotensine II ou par l'IEC, et réintroduire un diurétique hypokaliémiant si nécessaire ultérieurement.

- Soit administrer des doses initiales réduites d'antagoniste de l'angiotensine II ou d'IEC et augmenter progressivement la posologie.

Dans l'insuffisance cardiaque congestive traitée par diurétiques, commencer par une dose très faible d'IEC, éventuellement après réduction de la dose du diurétique hypokaliémiant associé.

Dans tous les cas : surveiller la fonction rénale (créatinémie) dans les premières semaines du traitement par l'IEC.

+ Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaires, notamment de torsades de pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Produits de contraste iodés

En cas de déshydratation provoquée par les diurétiques, risque majoré d'insuffisance rénale fonctionnelle aiguë, en particulier lors de l'utilisation de doses importantes de produits de contraste iodés.

Réhydratation avant administration du produit iodé.

Associations à prendre en compte

+ Alphabloquants à visée urologique

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

+ Anti-hypertenseurs alpha-bloquants

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

+ Calcium

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

+ Ciclosporine

Risque d'augmentation de la créatininémie sans modification des concentrations sanguines de ciclosporine, même en l'absence de déplétion hydrosodée. Egalement risque d'hyperuricémie et de complications comme la goutte.

+ Dérivés nitrés et apparentés

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

+Médicaments à l'origine d'une hypotension

Risque de majoration d'une hypotension, notamment orthostatique

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'administration des diurétiques thiazidiques ne se justifie pas dans le traitement de l'H.T.A. gravidique car, elle peut entraîner une ischémie fœtoplacentaire, avec risque d'hypotrophie fœtale.

Allaitement

A déconseiller formellement.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Avec TENSIONORME les effets suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée

Système organe	
Affections hématologiques et du système lymphatique	Thrombopénie
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité essentiellement dermatologiques
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déshydratation hypovolémique avec hyponatrémie, Hypokaliémie avec alcalose métabolique, Hypochlorémie, hyperuricémie
Affections psychiatriques	Cauchemars anxiété paradoxale, syndrome dépressif
Affections du système nerveux	Somnolence, lassitude
Affections cardiaques	Bradycardie
Affections vasculaires	Hypotension orthostatique, hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Congestion nasale
Affections gastro-intestinales	Hypersialorrhée, hypersécrétion gastrique, nausées, vomissements, anorexie, diarrhées, pancréatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption maculo-papuleuse, prurit
Affections du rein et des voies urinaires	Aggravation d'une insuffisance rénale
Affections des organes de la reproduction et du sein	Diminution de la libido, impuissance, troubles de l'éjaculation

Par ailleurs, ont été également rapportés avec la réserpine, avec une fréquence indéterminée :

Système organe	
Affections endocriniennes	Hyperprolactinémie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rétention sodique
Affections du système nerveux	Céphalée, effets extrapyramidaux aux doses élevées
Affections oculaires	Vision floue, myosis
Affections cardiaques	Arythmie
Affection vasculaire	Hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux, dyspnée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption cutanée, prurit, purpura thrombopénique
Affections des organes de la reproduction et du sein	Gynécomastie

Avec le bendrofluméthiazide, on retrouve en plus des effets précédemment mentionnés et rapportés avec une fréquence indéterminée

Système organe	
Affections hématologiques et du système lymphatique	Anémie, leucopénie, agranulocytose
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypomagnésémie, hypercalcémie
Affections du système nerveux	Céphalées, vertiges
Affections oculaires	Vision floue
Affections cardiaques	Troubles du rythme, notamment torsades de pointe
Affections hépatobiliaires	Hépatite cholestatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Photosensibilité, vascularite
Affections musculo squelettiques et systémiques	Douleurs, spasmes et faiblesse musculaire
Affections du rein et des voies urinaires	Néphrite interstitielle

Description de certains effets indésirables

Une hypokaliémie a été rapportée comme effet indésirable chez 3.4 % des patients traités par TENSTATEN dans des études comparatives ou contrôlées par placebo. La surveillance du bilan électrolytique est nécessaire pendant le traitement (voir rubrique 4.4)

Des cas de myopie aiguë, de glaucome aigu secondaire à angle fermé et d'épanchement choroïdien avec anomalie du champ visuel ont été rapportés suite à l'utilisation de thiazide et de diurétiques thiazidiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Les signes de l'intoxication aiguë se manifestent surtout par des désordres hydro-électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie). On peut rencontrer des états de fatigue à des degrés variables, de même que des états confusionnels, des crampes au niveau des mollets, une polyurie ou oligurie allant jusqu'à l'anurie (par hypovolémie). Les premières mesures consistent à éliminer rapidement le/ou les produits ingérés, puis à assurer la rééquilibration hydro-électrolytique dans un centre spécialisé jusqu'à normalisation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION A EFFET ANTIHYPERTENSEUR.

L'action antihypertensive, progressive et prolongée, est obtenue par potentialisation mutuelle des deux principes actifs : la réserpine et le bendrofluméthiazide.

La réserpine exerce un effet antihypertenseur probablement par déplétion périphérique des stocks de catécholamines. Elle lève ainsi les résistances artérielles périphériques. Cet effet s'accompagne de bradycardie.

Parallèlement, elle entraîne une action sédative et neuroleptique qui semble liée à la déplétion des bio-amines centrales et en rapport avec l'importance des doses administrées.

Le bendrofluméthiazide est un diurétique thiazidique. L'effet antihypertenseur exercé est probablement en relation avec la déplétion sodée des parois artérielles. Pharmacologiquement, le bendrofluméthiazide agit au niveau du segment cortical de dilution. La diurèse sodée obtenue est proportionnelle à la dose de bendrofluméthiazide administrée, dans les limites posologiques comprises entre 2,5 mg et 10 mg.

L'association des deux principes actifs permet, grâce à la potentialisation mutuelle qu'ils exercent l'un sur l'autre, d'utiliser des doses infra-thérapeutiques et de diminuer proportionnellement les risques d'apparition des effets secondaires propres à chacun d'entre eux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le bendrofluméthiazide est retrouvé dans le sang et l'urine dans la demi-heure qui suit l'administration.

Il est encore éliminé en grande quantité dans l'urine 3 heures après administration et on en retrouve des traces dans le sang et l'urine 24 heures après. La liaison aux protéines est supérieure à 90%. Il passe à travers la membrane placentaire et dans le lait maternel.

La réserpine est rapidement absorbée, elle n'est pas liée aux protéines plasmatiques. Son métabolisme est hépatique, la demi-vie est longue 45 à 168 heures et est prolongée en cas d'insuffisance rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, lactose, gélatine, silice colloïdale hydratée, talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 ou 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HK PHARMA
8 RUE D’ATHÈNES
75009 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 310 374 6 0 : 24 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 498 142 0 6 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II