

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Bilol® comp.**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Qu'est-ce que Bilol comp. et quand doit-il être utilisé?**

Bilol comp. est une association de principes actifs qui se complètent mutuellement. Bilol comp. abaisse la pression artérielle élevée (hypertension).

Le bisoprolol abaisse la pression artérielle élevée et diminue la fréquence et la gravité des crises douloureuses dans le cas d'une éventuelle maladie coronaire (angine de poitrine). Il atténue simultanément les stimuli du système nerveux, ce qui permet d'éviter les réactions cardiaques excessives telles que le pouls galopant et les palpitations.

L'hydrochlorothiazide stimule l'excrétion urinaire, ce qui diminue, entre autres, la teneur en sel et en eau du corps et abaisse la pression artérielle.

Bilol comp. ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Dans de nombreux cas, vous pouvez soutenir nettement le succès thérapeutique en suivant les recommandations de votre médecin concernant l'exercice physique et les habitudes alimentaires.

La survenue de certains effets secondaires (p.ex. fort ralentissement de la fréquence cardiaque, pression artérielle trop basse ou autres signes tels qu'un essoufflement croissant indiquant une aggravation de la faiblesse cardiaque), peut nécessiter l'interruption du traitement par Bilol comp.

Durant le traitement par Bilol comp., il faudrait contrôler régulièrement le bilan d'eau et de sels minéraux (notamment potassium, sodium et calcium), ainsi que les lipides sanguins. Les diabétiques devraient mesurer régulièrement leur glycémie, en particulier au début du traitement, car Bilol comp. peut accentuer l'effet des médicaments antidiabétiques. Chez les patients atteints de goutte, une surveillance régulière de l'acide urique est nécessaire.

### **Quand Bilol comp. ne doit-il pas être pris?**

Bilol comp. ne doit pas être pris lors de certains troubles de la fonction cardiaque (p.ex. bloc AV du 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> degré sans stimulateur cardiaque, maladie du sinus, bloc sino-auriculaire), de faiblesse aiguë du myocarde, d'aggravation soudaine des signes d'insuffisance cardiaque, de ralentissement marqué de la fréquence cardiaque et d'irrégularités de la fréquence cardiaque avant le traitement (moins de 50 battements/minute), de formes sévères de troubles circulatoires périphériques (p.ex. des jambes et des mains) liés à un rétrécissement artériel, d'états de choc (associés à une hypotension et une insuffisance circulatoire), de tumeurs non traitées de la médullosurrénale (phéochromocytome), de certains troubles du métabolisme (acidose métabolique), de troubles sévères du bilan d'eau et de sels minéraux (p.ex. carence en potassium résistante au traitement), d'insuffisance rénale et hépatique grave, d'asthme sévère, de goutte et d'hypertension artérielle provoquée par la grossesse.

Bilol comp. ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide, à l'un des excipients de Bilol comp., à d'autres thiazides ou sulfamides.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bilol comp.?**

- Si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification inattendue de votre peau pendant le traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (un des principes actifs de



Bilol comp.), en particulier sur une durée prolongée et à un dosage élevé, peut augmenter le risque de certains cancers de la peau et des lèvres (non mélanocytaire, dit également «cancer blanc» de la peau). Protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV tant que vous utilisez Bilol comp. et contrôlez régulièrement votre peau, afin de pouvoir montrer à votre médecin toute modification inattendue.

- Ne prendre Bilol comp. qu'avec grande prudence en cas de faiblesse simultanée du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque), de certains troubles de la fonction cardiaque (p.ex. bloc AV du 1<sup>er</sup> degré), de certains troubles de l'irrigation sanguine du cœur (p.ex. angine de Prinzmetal), d'insuffisance hépatique, de troubles de la circulation artérielle périphérique, de psoriasis ainsi que lors d'un jeûne strict. La prudence est également de rigueur lors traitement simultané de désensibilisation en raison d'allergie/rhume de foin.
- La survenue d'une perte d'acuité visuelle ou de douleurs oculaires peut être due à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans votre œil. Ce phénomène peut survenir dans les heures suivant le début du traitement avec Bilol comp. ou plusieurs semaines plus tard et entraîner une perte définitive de la vue si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, votre risque de souffrir d'un épanchement choroïdien peut être plus élevé. Veuillez contacter immédiatement votre médecin. Il vous conseillera le cas échéant d'arrêter le traitement.
- Si des réactions de la peau se manifestent après exposition au soleil, il est recommandé de protéger en conséquence les régions cutanées exposées. Dans les cas sévères, il convient d'interrompre le traitement.
- En présence de certaines tumeurs de la médullosurrénale (phéochromocytome), Bilol comp. ne doit être utilisé qu'après prétraitement par des alpha-bloquants.
- Si vous avez eu dans le passé des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris des inflammations ou des accumulations de liquide dans les poumons) après la prise d'hydrochlorothiazide. Si vous ressentez un fort essoufflement ou de graves troubles respiratoires après la prise de Bilol comp., consultez immédiatement un médecin.
- En cas de maladies respiratoires graves (avec rétrécissement des voies respiratoires pouvant causer des symptômes comme une détresse respiratoire, p.ex. BPCO).
- En cas d'asthme un ajustement de la dose des bronchodilatateurs peut s'avérer nécessaire.
- La prudence s'impose chez les diabétiques présentant de fortes fluctuations de la glycémie lors de l'association avec des antidiabétiques oraux ou de l'insuline. Bilol comp. peut masquer ou atténuer les symptômes d'une hypoglycémie marquée, notamment le pouls plus rapide.
- Bilol comp. peut masquer les symptômes d'une hyperactivité thyroïdienne (thyrotoxicose).
- Un traitement à long terme par Bilol comp. peut entraîner une accumulation de calcium (hypercalcémie) dans le sang.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

De nombreux autres médicaments et l'alcool peuvent, lorsqu'ils sont pris en même temps que Bilol comp., accentuer ou diminuer l'effet antihypertenseur et aussi provoquer ou potentialiser des effets indésirables. Veuillez donc informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

- L'administration simultanée de Bilol comp. et d'anesthésiques peut accentuer la baisse de la pression artérielle. Bilol comp. peut interagir avec d'autres médicaments. L'anesthésiste doit être informé du traitement par Bilol comp. avant une narcose.
- Lors de l'administration simultanée de lithium, Bilol comp. peut diminuer l'élimination du lithium et accentuer ainsi les effets indésirables du lithium sur le cœur et les nerfs.
- Lors de l'administration simultanée de médicaments destinés au traitement du diabète, y compris l'insuline et les sulfonylurées (p.ex. glibenclamide, gliclazide ou glimépiride), Bilol comp. peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère.



- Lors de l'administration simultanée de certains autres antihypertenseurs (p.ex. antihypertenseurs à action centrale, antagonistes du calcium, inhibiteurs de l'ECA), un effet hypotenseur plus marqué a été observé.
- Lors de l'administration simultanée de Bilol comp. et de médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques), l'effet de frein sur le rythme du cœur peut être renforcé, ce dont il faut notamment tenir compte avec le vérapamil et le diltiazem. Une carence simultanée en potassium favorise l'apparition de troubles du rythme cardiaque.
- L'association avec des médicaments entraînant des pertes de potassium tels que certains antibiotiques (p.ex. amphotéricine B), laxatifs ou la cortisone augmente le risque d'une carence en potassium et favorise l'apparition de troubles du rythme cardiaque. La cortisone peut atténuer l'effet antihypertenseur de Bilol comp.
- En cas de traitement simultané par des médicaments digitaliques, une carence en potassium favorise l'apparition d'effets secondaires liés à la digitale, p.ex. des troubles du rythme cardiaque.
- L'effet antihypertenseur de Bilol comp. peut être diminué par l'administration simultanée de certains anti-douleurs ou antirhumatismaux.
- Certains autres antihypertenseurs, des somnifères et des sédatifs, des médicaments utilisés dans le traitement d'une dépression, l'alcool ainsi que des collyres à usage local en cas de glaucome peuvent accentuer la baisse de la pression artérielle.
- Chez des patients à taux d'acide urique élevés, le risque d'une crise de goutte peut être accru. Bilol comp. peut diminuer l'effet des médicaments contre la goutte.
- L'association de Bilol comp. et d'antipaludéens contenant de la méfloquine augmente le risque d'un ralentissement du pouls.
- Un traitement simultané avec certains hypolipémiants (p.ex. colestyramine, colestipol) peut diminuer l'effet de Bilol comp.
- Selon les réactions individuelles à la baisse de la pression artérielle, le médicament peut affecter l'aptitude à la participation active au trafic routier et à utiliser des machines, en particulier en début de traitement et lors d'un changement de médicament ainsi qu'en association avec l'alcool.

Les comprimés pelliculés de Bilol comp. contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez d'autres affections, si vous êtes allergique ou si vous prenez d'autres médicaments (y compris ceux de vente libre!).

### ***Bilol comp. peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Bilol comp. ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si cela s'avère absolument nécessaire. Les femmes qui allaitent devraient renoncer à prendre Bilol comp.

### ***Comment utiliser Bilol comp.?***

#### ***Remarques générales de dosage***

Le médecin adapte le traitement par Bilol comp. à chaque patient individuellement. Les comprimés pelliculés doivent être pris le matin à jeun ou au petit-déjeuner, sans croquer, avec un peu de liquide. Il faut veiller à boire suffisamment de liquide. La posologie usuelle est de 1 comprimé pelliculé de Bilol comp. 5/12,5 ou 1 comprimé pelliculé de Bilol comp. 10/25 par jour.

#### ***Remarques particulières de dosage***

L'administration et la sécurité d'emploi de Bilol comp. chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées à ce jour. C'est pourquoi Bilol comp. n'est pas recommandé pour le traitement des enfants et des adolescents. Chez les patients âgés, un ajustement de la dose n'est pas nécessaire. Pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée, il convient de donner la préférence au dosage faible de Bilol comp. 5/12,5.



### *Démarche en cas d'oubli de comprimés pelliculés*

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé de Bilol comp., ne compensez pas cet oubli en prenant la double dose la prochaine prise, mais poursuivez le traitement comme d'habitude et selon la prescription du médecin.

### *Fin du traitement*

N'interrompez ou ne terminez pas le traitement par Bilol comp. sans en parler à votre médecin. C'est notamment chez les patients souffrant de certains troubles de l'irrigation sanguine du cœur (maladie coronaire, angine de poitrine) que le traitement ne devrait pas être interrompu brusquement, mais progressivement pour éviter une aggravation éventuelle de l'état par l'arrêt de Bilol comp.

### *Démarche en cas de surdosage*

En cas de surdosage, veuillez informer votre médecin. Il décidera des mesures éventuelles à prendre en fonction de la gravité du surdosage.

Un surdosage par Bilol comp. se traduit principalement par un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), l'apparition soudaine de difficultés respiratoires (bronchospasme), une chute importante de la pression artérielle, une insuffisance cardiaque aiguë et chez les diabétiques par une hypoglycémie. Votre médecin vous informera en détail du traitement ultérieur.

Ne modifiez pas de vous-même la posologie prescrite. Si vous avez l'impression que l'action du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Bilol comp. peut-il provoquer?**

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Augmentation des lipides sanguins, de l'acide urique et de la glycémie, troubles du bilan de l'eau et des sels minéraux (p.ex. diminution de la teneur du sang en potassium et sodium), états d'épuisement (fatigue), vertiges, maux de tête et transpiration. Ces manifestations surviennent surtout au début du traitement, sont généralement de nature légère et disparaissent au cours du traitement.

Picotements et sensation de froid dans les extrémités, nausées, vomissement, diarrhée, constipation, douleurs abdominales.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Faiblesse générale (asthénie), troubles du sommeil, dépression, troubles gastro-intestinaux, perte d'appétit, faiblesse musculaire, crampes musculaires, ralentissement du pouls (bradycardie), baisse plus marquée de la pression artérielle, résistance respiratoire élevée chez les asthmatiques et en cas d'affections respiratoires chroniques, inflammations du pancréas.

#### *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)*

Augmentation des rêves, hallucinations, réactions d'hypersensibilité de la peau telles que démangeaisons, rougeur, éruption, gonflement du visage et du cou (angioedème) ou allergie solaire, diminution de la production de larmes (attention chez les porteurs de lentilles de contact), troubles visuels, collapsus circulatoire, rhume allergique, jaunisse, hépatite, troubles de la virilité, troubles auditifs, modification de la formule sanguine (leucopénie, thrombocytopénie).

#### *Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)*

Diminution de l'acidité sanguine (alcalose métabolique), sécheresse buccale, douleurs thoraciques, détresse respiratoire aiguë (se manifestant par un fort essoufflement, de la fièvre, une faiblesse et une confusion mentale), conjonctivite, pertes de cheveux par plaques rondes, apparition ou aggravation d'un psoriasis, maladies immunitaires de la peau (lupus érythémateux cutané), diminution des globules blancs (agranulocytose), inflammation des vaisseaux (vascularite).

#### *Fréquence inconnue*



Fibrose pulmonaire (pneumopathie interstitielle), cancer de la peau et des lèvres (non mélanocytaire, dit également «cancer blanc» de la peau), accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, non décrits ci-dessus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En outre, vous devez montrer immédiatement à votre médecin toute modification inattendue de votre peau observée au cours de votre traitement par Bilol comp.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### **Remarques concernant le stockage**

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

#### **Remarques complémentaires**

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Bilol comp.?**

#### **Principes actifs**

*Bilol comp. 5/12,5:* 5 mg de fumarate de bisoprolol et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

*Bilol comp. 10/25:* 10 mg de fumarate de bisoprolol et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

#### **Excipients**

##### **Noyeau des comprimés:**

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, dioxyde de silicium fortement dispersé, stéarate de magnésium, crospovidone, hydrogénophosphate de calcium.

##### **Film:**

Lactose monohydrate, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000.

### **Numéro d'autorisation**

57382 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Bilol comp.? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale seulement.

*Bilol comp. 5/12,5:* emballages de 30 e 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité).

*Bilol comp. 10/25:* emballages de 30 e 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité).

### **Titulaire de l'autorisation**

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

