

Dénomination du médicament

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Fosinopril/Hydrochlorothiazide

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et diurétiques - code ATC : C09BA09.

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS contient deux ingrédients actifs : Le fosinopril sodique et l'hydrochlorothiazide.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fosinopril, aux sulfamides, ou à l'un ou plusieurs des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux sulfamides ;
- en cas d'antécédents d'œdème (gonflement) au niveau de la face ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.) ;
- si vous souffrez d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée aux cours de maladies sévères du foie) ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable, en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse et Allaitement ») ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle ;
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament est généralement déconseillé dans les cas suivants :

- pendant le 1er trimestre de la grossesse ;

- en cas de rétrécissement des artères des reins ;
- en cas d'hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang) ;
- si vous prenez des médicaments hyperkaliémifiants (qui augmentent le potassium sanguin), des sels de potassium, de l'estrémustine, du lithium, du sultopride.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable.

Mises en garde spéciales :

- ce médicament peut provoquer exceptionnellement une neutropénie ou une agranulocytose (baisse marquée des globules blancs) en cas de terrain immunodéprimé ;
- en cas d'apparition d'un œdème de Quincke (brusque gonflement de la face et du cou d'origine allergique) prévenez immédiatement votre médecin ;
- prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV) ;
- en cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une réadministration du traitement est indispensable, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels ;
- 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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte définitive de la vision. Si vous avez déjà présenté une allergie aux médicaments contenant de la pénicilline ou un sulfamide, vous pouvez présenter plus de risques de la développer ;
- 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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable, consultez immédiatement un médecin ;
- 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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable ;

- prévenez également votre médecin si vous devez être hémodialysé(e) et en cas d'atteinte hépatique.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

- FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12.5 mg, comprimé sécable :

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans ? par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - aliskiren ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru :
 - sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet des organes greffés),
 - inhibiteurs de la néprilysine (NEP) tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan), utilisé chez les patients ayant une insuffisance cardiaque chronique,
 - le racécadotril, utilisé chez les patients ayant une diarrhée aiguë,
 - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ».

Précautions d'emploi :

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION EN CAS :

- d'insuffisance hépatique ;
- d'insuffisance cardiaque sévère ;
- de régime strictement sans sel ou traitement diurétique prolongé ;
- d'insuffisance rénale ;
- chez le sujet souffrant d'athérosclérose (rétrécissement des artères) ;

- d'hypertension rénovasculaire (variété d'hypertension) ;
- chez le sujet diabétique ;
- d'anémie ;
- d'hypotension et de déséquilibre hydroélectrolytique (de l'eau et des sels minéraux de l'organisme).

Un bilan biologique (avec surveillance du taux de potassium dans le sang) sera effectué régulièrement pendant le traitement.

En cas d'anesthésie pour intervention chirurgicale, prévenez votre médecin et l'anesthésiste.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec certains diurétiques hyperkaliémiants (spironolactone sauf dans insuffisance cardiaque à raison de 25 mg tous les 2 jours, triamtérène, seuls ou associés), les sels de potassium, le sultopride, le lithium et l'estramustine. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ceci s'applique en particulier si vous prenez également :

- des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions » ;
- une supplémentation en potassium ou des substituts de sel contenant du potassium, des diurétiques (en particulier les comprimés appelés comprimés d'épargne potassique), autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre organisme (tels que l'héparine et le cotrimoxazole, également dénommé triméthoprimé/sulfaméthoxazole) ;
- des inhibiteurs de NEP tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan) et le racécadotril : le risque d'angio-?dème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté. Voir rubriques « Ne prenez jamais FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable » et « Avertissements et précautions » ;
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprimé et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5mg, comprimé sécable » et « Faites attention avec FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5mg, comprimé sécable ».

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable. FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.
- Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges.

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?

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

Posologie

La posologie habituelle est de 1 comprimé en une prise quotidienne.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

La dose journalière est à prendre en une seule prise.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit même si c'est pour une durée très longue. Ne pas l'interrompre sans l'avis du médecin.

Pour une bonne utilisation, il est indispensable de se soumettre à une surveillance médicale régulière : contrôle régulier de la tension artérielle et examens biologiques.

Si vous avez pris plus de FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension.

Si une hypotension importante se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Si le malaise se poursuit, alertez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Prenez FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg comprimé pelliculé chaque jour comme cela vous a été prescrit ; toutefois si vous avez oublié de prendre votre médicament, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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.

Au plan clinique :

- maux de tête, sensations de vertiges, malaise passager avec sensation d'évanouissement, fatigue ;
- hypotension, à l'orthostatisme ou non ;
- éruptions cutanées, démangeaisons ;
- anomalie du goût, sécheresse de la bouche ;
- troubles digestifs, nausées, constipation ;
- paresthésies (anomalie de la perception des sensations du toucher) rarement constatées et cédant le plus souvent à une réduction de posologie ;
- troubles sexuels ;

- une toux sèche, caractérisée par sa persistance ainsi que par sa disparition à l'arrêt du traitement ;
- possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie) en cas d'insuffisance hépatique ;
- possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant (maladie sévère atteignant notamment la peau), réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV ;
- exceptionnellement, pancréatite (affection du pancréas), troubles visuels en début de traitement, œdème de Quincke (brusque gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler) ;
- très rare : détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).
- fréquence « indéterminée » : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) ;
- 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), d'une myopie aiguë ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Au plan biologique :

Il est possible que se produisent des variations des paramètres sanguins :

- augmentation modérée de l'urée et de la créatinine plasmatiques, réversible à l'arrêt du traitement ;
- modification du taux de potassium sanguin et augmentation de la glycémie (quantité de sucre dans le sang) au cours du traitement ;
- augmentation des lipides plasmatiques à forte dose ;
- troubles hématologiques, beaucoup plus rares, thrombocytopénie (quantité insuffisante de plaquettes, éléments du sang jouant un rôle dans la coagulation sanguine), leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang), agranulocytose (chute importante des globules blancs dans le sang), aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle), anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ;
- hypercalcémie exceptionnelle (quantité excessive de calcium dans le sang).

Votre médecin peut demander de faire pratiquer des examens de laboratoire afin de contrôler ces paramètres.

Il existe un risque de déshydratation, majoré chez les personnes âgées et les insuffisants cardiaques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <http://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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé 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 l'emballage, le flacon, la plaquette. 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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

fosinopril sodique	20
mg	
hydrochlorothiazide	12,5
mg	

pour un comprimé sécable

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, lactose monohydraté (tablettose 80), amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, dibéhénate de glycérol, pigment PB-23601*.

*Pigment PB-23601 : dioxyde de titane, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Qu'est-ce que FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable se présente sous plaquette ou flacon de 28, 30, 50 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

BALKANPHARMA ? DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.,

DUPNITSA 2600,

BULGARIE

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).