

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.

Lisinopril axapharm

Qu'est-ce que Lisinopril axapharm et quand doit-il être utilisé?

Lisinopril axapharm est un médicament destiné au traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque (faiblesse du muscle cardiaque, insuffisance de la performance cardiaque) ainsi que pour le traitement des patients qui ont des antécédents d'infarctus du myocarde. Lisinopril axapharm est également utilisé chez les patients diabétiques souffrant de certains troubles de la fonction rénale associés à leur diabète. Lisinopril axapharm appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA. Lisinopril axapharm dilate les vaisseaux sanguins et contribue à la baisse de la tension artérielle et à l'amélioration du débit cardiaque.

Lisinopril axapharm doit uniquement être utilisé sur prescription du médecin.

Quand Lisinopril axapharm ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Lisinopril axapharm si vous êtes allergique à l'un des composants du produit ou si vous avez présenté par le passé après la prise d'un médicament abaissant la pression artérielle des démangeaisons, de l'urticaire, une baisse soudaine de la pression artérielle, des gonflements au niveau des mains, des pieds ou des chevilles, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou dans la gorge (avec des difficultés à avaler ou à respirer). Aussi si l'un des membres de votre famille a présenté des symptômes semblables pour une quelconque autre raison, vous devrez en informer votre médecin.

Si vous avez un diabète sucré (diabète sucré de type 1 ou 2) ou une insuffisance rénale et si vous prenez un médicament contre l'hypertension contenant la substance aliskirène (par ex. Rasilez[®]), vous ne devez pas prendre Lisinopril axapharm.

Lors de l'utilisation simultanée de médicaments qui contiennent l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque) ou du racécadotril (utilisé pour le traitement de la diarrhée), Lisinopril axapharm ne doit pas être utilisé, étant donné qu'il existe un risque accru d'angio-œdèmes (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires).

Vous ne devez pas prendre Lisinopril axapharm pendant la grossesse ou l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lisinopril axapharm?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Ce risque est accru en début de traitement, lors des changements de traitement et en cas de consommation simultanée d'alcool.

Le médecin traitant doit être au courant de toutes les maladies que vous avez eues ou dont vous souffrez actuellement, en particulier d'une glycémie élevée (diabète) et d'une maladie des reins (rétrécissement prononcé des artères rénales). Votre médecin doit également être informé d'un éventuel rétrécissement aortique ou d'une augmentation pathologique du volume du muscle cardiaque. Informez-le également si



vous observez un régime ou si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements.

Si, après la prise de Lisinopril axapharm, vous constatez un gonflement au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, ou si vous éprouvez des difficultés à respirer, prévenez immédiatement votre médecin. Ne prenez plus Lisinopril axapharm sans avoir consulté votre médecin.

Si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de mTOR comme par ex. le temsirolimus, l'évérolimus ou le sirolimus ou des médicaments à base d'inhibiteurs de la NEP comme par ex. le racécadotril ou le sacubitril, il faut en informer votre médecin, car ces médicaments peuvent accroître le risque d'angio-oedème. Les signes d'un angio-oedème sont des gonflements au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et à respirer.

Si vous devez vous soumettre à une dialyse, informez le personnel médical que vous prenez Lisinopril axapharm (un inhibiteur de l'ECA), car dans un tel cas, certaines membranes utilisées pour filtrer le sang ou certains procédés de dialyse ne doivent pas être employées. Si vous devez subir une opération, vous devez informer le médecin avant l'opération que vous prenez Lisinopril axapharm.

Veuillez informer votre médecin au préalable si vous envisagez un traitement de désensibilisation contre les piqûres d'abeilles ou de guêpes, car votre traitement par Lisinopril axapharm doit alors être modifié.

Dans de rares cas, on peut noter des réactions allergiques après des piqûres d'insectes.

L'utilisation de Lisinopril axapharm est déconseillée en association avec des médicaments qui contiennent la substance aliskirène.

Dans de rares cas, Lisinopril axapharm peut renforcer l'effet de l'insuline ou des antidiabétiques oraux. C'est pourquoi si vous souffrez de diabète et êtes traité par l'insuline ou par des antidiabétiques oraux, vous devez être particulièrement vigilant s'il apparaît des signes d'hypoglycémie (taux sanguin de sucre insuffisant).

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de Lisinopril axapharm. Veuillez donc informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous:

- des diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine),
- des médicaments abaissant la pression artérielle, y compris ceux qui contiennent le principe actif aliskirène,
- des médicaments avec des suppléments de potassium ou des sels de substitution contenant du potassium et d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux sérique de potassium,
- certains antirhumatismaux (indométacine), les médicaments contre l'arthrite ou des douleurs musculaires ou les antidépresseurs et les injections d'or (comme par ex. l'aurothiomalate de sodium) qui sont normalement utilisés dans le traitement du rhumatisme articulaire chronique,
- des médicaments à base de lithium contre la dépression,
- des médicaments destinés au traitement du cancer (par ex. évérolimus) et des médicaments utilisés contre le rejet d'un organe transplanté, par ex. un rein ou un foie (comme le temsirolimus, le sirolimus),
- le racécadotril destiné au traitement de la diarrhée,
- l'altéplase, un fibrinolytique utilisé pour dissoudre les caillots sanguins lors de différentes affections vasculaires,
- des médicaments contenant l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque).

Le premier comprimé absorbé peut avoir un effet plus prononcé sur votre pression artérielle que les comprimés suivants. Si votre pression artérielle est très basse et que vous vous sentez faible et/ou souffrez de vertiges, étendez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux et informez-en votre médecin.



Lisinopril axapharm ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d’une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d’autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Lisinopril axapharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l’allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Lisinopril axapharm ne doit pas être pris pendant la grossesse et l’allaitement.

Comment utiliser Lisinopril axapharm?

Lisinopril axapharm peut être pris avant, pendant ou après les repas. Lisinopril axapharm est administré une fois par jour, si possible toujours à la même heure de la journée.

C’est à votre médecin de déterminer la dose de Lisinopril axapharm qui vous convient.

Pendant que vous prenez ce médicament, il est important que vous vous soumettiez régulièrement aux examens de contrôle prévus par votre médecin, afin qu’il puisse adapter le traitement à l’évolution de votre cas individuel.

Adultes

En cas d’hypertension

Votre médecin adaptera la posologie à votre état de santé. La dose initiale usuelle est d’un comprimé de Lisinopril axapharm à 10 mg une fois par jour. La dose d’entretien usuelle est d’un comprimé de Lisinopril axapharm à 20 mg une fois par jour. Il tiendra aussi compte des autres médicaments que vous prenez. Si avant le début du traitement, vous preniez déjà des diurétiques ou si vous suiviez un régime pauvre en sel, soit votre médecin vous demandera de cesser de prendre le diurétique 2 à 3 jours avant le traitement, soit il réduira la dose initiale de Lisinopril axapharm.

En cas d’insuffisance cardiaque

Si les diurétiques et/ou les digitaliques ne sont pas suffisamment efficaces, Lisinopril axapharm peut être prescrit en complément. Le traitement d’une insuffisance cardiaque ne devrait se faire que sous stricte surveillance médicale. La posologie qui est déterminée par le médecin sert à compléter un traitement déjà en cours (généralement par un digitalique et/ou un diurétique). La dose d’entretien usuelle est de 5 mg à 20 mg de Lisinopril axapharm une fois par jour.

Après un infarctus du myocarde

En règle générale, la dose est de 5 mg de Lisinopril axapharm le premier et le deuxième jour, puis de 10 mg de Lisinopril axapharm une fois par jour.

Patients atteints de diabète sucré et présentant certains troubles rénaux

La posologie usuelle est de 10 mg ou 20 mg de Lisinopril axapharm, 1 fois par jour.

Enfants et adolescents souffrant d’hypertension



Chez les enfants à partir de l'âge de 6 ans et les adolescents, la dose dépend du poids corporel et est déterminée par le médecin. Lisinopril axapharm n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans et chez les enfants et les adolescents souffrant d'une insuffisance rénale sévère.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lisinopril axapharm peut-il provoquer?

La prise de Lisinopril axapharm peut provoquer les effets secondaires suivants:

Une sensation de vertiges, des céphalées, une baisse de la pression artérielle (en particulier lors du passage en position debout), des troubles du rythme cardiaque, une toux, une diarrhée et des vomissements ont été fréquemment observés.

Occasionnellement peuvent apparaître une perte d'appétit, des variations d'humeur, des fourmillements dans les mains et les pieds, des dépressions, des troubles du goût, des troubles du sommeil, des hallucinations, des palpitations cardiaques, un pouls accéléré, un rhume, une détresse respiratoire, une inflammation de la gorge, un enrouement, une bronchite, une nausée, des douleurs abdominales, des troubles de la digestion, une éruption cutanée, des démangeaisons, une impuissance, une fatigue, un épuisement et des douleurs dans la poitrine.

Dans de rares cas, une crise de goutte, une confusion mentale, des troubles de l'odorat, une pneumonie, une sécheresse buccale, une constipation, une urticaire, une chute des cheveux, un psoriasis, une défaillance rénale et un taux sanguin réduit de sodium (pouvant causer des symptômes tels que fatigue, maux de tête, nausées et vomissement) ont été rapportés.

Dans des cas très rares, une baisse des taux sanguins de sucre (hypoglycémie), une inflammation des sinus et de la muqueuse orale, des douleurs sévères dans la partie supérieure de l'abdomen (inflammation du pancréas), une jaunisse, une transpiration accrue et des modifications sévères de la peau (avec des symptômes tels que rougeur, formation de vésicules, réactions de desquamation et formations de nodules) peuvent apparaître.

Dans de très rares cas, des modifications de la formule sanguine peuvent se produire au cours d'un traitement par Lisinopril axapharm. Par conséquent, votre médecin pourra éventuellement procéder de temps en temps à une prise de sang, afin de vérifier si Lisinopril axapharm exerce un effet sur votre formule sanguine. Une telle influence pourrait se manifester par une fatigue ou une gorge enrouée. Depuis la commercialisation, des réactions allergiques graves ont été observées chez quelques patients. Si vous avez sous Lisinopril axapharm un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou respirer), cessez immédiatement de prendre le médicament et informez-en votre médecin sans retard. Interrompez également le traitement en cas de fortes démangeaisons de la peau accompagnées de gonflements. Bien que ces réactions puissent être passagères, il est nécessaire que vous restiez sous surveillance médicale jusqu'à la disparition de ces signes, que des mesures spéciales soient prises ou non.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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



Remarques concernant le stockage

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

Remarques complémentaires

Les comprimés ont une rainure de fragmentation et sont destinés à être fractionnés pour obtenir une demi-dose.

Si vous êtes en possession de comprimés dont la limite de conservation est dépassée, veuillez les apporter à votre pharmacien qui se chargera de les éliminer.

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

détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lisinopril axapharm?

Principes actifs

Lisinopril axapharm contient du lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté) comme principe actif. Il existe des comprimés à 5 mg, 10 mg et 20 mg.

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, mannitol (E421), amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

En comprimés de 10 mg et 20 mg: Oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

58768 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Lisinopril axapharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Lisinopril axapharm est disponible en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Lisinopril axapharm 5 mg: Comprimés avec rainure de fragmentation (sécables) en emballages de 30 ou de 100 comprimés.

Lisinopril axapharm 10 mg: Comprimés avec rainure de fragmentation (sécables) en emballages de 30 ou de 100 comprimés.

Lisinopril axapharm 20 mg: Comprimés avec rainure de fragmentation (sécables) en emballages de 30 ou de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

axapharm ag, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

