

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.

Enalapril HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Enalapril HCT Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Enalapril HCT Zentiva est un médicament combiné qui associe deux substances, l'énalapril, un inhibiteur de l'ECA (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et l'hydrochlorothiazide, un diurétique (stimulant de l'excrétion urinaire). L'effet conjugué de l'énalapril et de l'hydrochlorothiazide diminue l'hypertension artérielle.

L'énalapril contenu dans Enalapril HCT Zentiva fait baisser la pression sanguine en inhibant des substances de l'organisme responsables de l'excès de tension artérielle. L'hydrochlorothiazide contenu dans Enalapril HCT Zentiva augmente l'excrétion d'eau et de sel par vos reins. Ensemble, l'énalapril et l'hydrochlorothiazide font baisser votre hypertension artérielle.

Votre médecin vous a prescrit Enalapril HCT Zentiva parce que vous souffrez d'hypertension artérielle. Enalapril HCT Zentiva ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

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

Pourquoi faut-il traiter l'hypertension artérielle?

Une hypertension artérielle non traitée peut entraîner des lésions d'organes vitaux comme le cœur et les reins. Vous pouvez vous sentir en pleine forme et ne pas présenter de symptômes, mais l'hypertension non traitée pourra provoquer une attaque cérébrale, un infarctus du myocarde, une faiblesse cardiaque, une défaillance rénale ou la cécité.

Quand Enalapril HCT Zentiva ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Enalapril HCT Zentiva

- si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (allergie) à l'un de ses composants;
- si vous avez déjà été traité(e) précédemment avec un autre inhibiteur de l'ECA et que vous avez développé une réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (difficulté de déglutition ou de respiration). Vous ne devez pas prendre Enalapril HCT Zentiva si vous avez déjà présenté ce genre de réactions sans que l'origine en soit connue ou si une réaction allergique du type décrit ci-dessus, de nature héréditaire ou sans origine identifiable, a été constatée chez vous;
- si vous êtes allergique à des médicaments dérivés des sulfamides (demandez conseil à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) de connaître les médicaments dérivés des sulfamides);
- si vous n'éliminez pas d'urine;
- si vous vous trouvez dans les 6 derniers mois de grossesse (voir «Enalapril HCT Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- si vous souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale et si vous suivez un traitement par l'aliskirène (Rasilez®) pour faire baisser votre tension artérielle;
- si vous utilisez un médicament contenant l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (destinée à traiter l'insuffisance cardiaque) ou du racécadotril (destiné à traiter la diarrhée), en raison du risque accru d'angio-œdèmes (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, difficultés respiratoires).



Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir prendre Enalapril HCT Zentiva, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Enalapril HCT Zentiva?

Ce médicament peut affecter les réactions, la capacité à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à conduire.

Informez votre médecin de toutes les maladies dont vous souffrez ou dont vous avez souffert par le passé, en particulier les allergies.

Informez votre médecin si vous présentez un problème cardiaque ou hépatique, si vous devez vous soumettre à un procédé de purification du sang (dialyse), si vous prenez un médicament vous faisant uriner (diurétique) ou si vous avez souffert récemment de vomissements ou diarrhées importants. Veuillez également lui communiquer si vous suivez un régime pauvre en sel, si vous prenez des suppléments de potassium, des médicaments d'épargne potassique, des sels diététiques contenant du potassium ou d'autres médicaments qui peuvent élever le potassium sérique (par ex. médicaments à base de triméthoprime), ou si vous souffrez de diabète ou de problèmes rénaux car cela peut conduire à des augmentations éventuellement sérieuses des concentrations sanguines de potassium. Dans ces cas, votre médecin peut estimer qu'une adaptation de la dose d'Enalapril HCT Zentiva est nécessaire ou décider de vérifier vos concentrations sanguines de potassium.

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà développé une réaction allergique impliquant des gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (avec difficultés de déglutition ou de la respiration).

Veuillez communiquer à votre médecin si vous souffrez d'hypotension artérielle (vous le remarquez à une sensation de faiblesse ou de vertige, en particulier en position debout).

Avant une intervention chirurgicale ou une anesthésie (également chez le dentiste), vous devez mentionner la prise d'Enalapril HCT Zentiva à votre médecin ou à votre dentiste car une chute soudaine de la tension artérielle peut se produire pendant l'anesthésie.

Si vous pensez que vous pourriez être ou tomber enceinte, vous devez en informer votre médecin. Il n'est pas recommandé de prendre Enalapril HCT Zentiva au début d'une grossesse, étant donné que ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître après le 3^e mois de la grossesse (voir «Enalapril HCT Zentiva peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous souhaitez entreprendre une thérapie de désensibilisation contre les piqûres de guêpes ou d'abeilles, informez votre médecin au préalable car votre traitement avec Enalapril HCT Zentiva doit être modifié. Dans de rares cas, une réaction allergique peut survenir à la suite de piqûres d'insectes.

Informez votre médecin si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs de Enalapril HCT Zentiva), en particulier à long terme et à fortes doses, est susceptible d'augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV aussi longtemps que vous prenez Enalapril HCT Zentiva et contrôlez régulièrement l'état de votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute modification inattendue.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!), car certains médicaments peuvent interagir les uns avec les autres. Pour pouvoir prescrire la dose correcte d'Enalapril HCT Zentiva, il est particulièrement important pour votre médecin de savoir si vous prenez d'autres médicaments antihypertenseurs, des diurétiques, des substances contenant du potassium (y compris des sels de régime) ou d'autres médicaments qui peuvent élever le potassium sérique (par ex. médicaments à base de triméthoprime), du lithium (un médicament destiné au traitement d'une certaine forme de dépression) ou certains médicaments analgésiques ou antirhumatismaux, y compris des médicaments contenant de l'or. Si vous prenez un médicament de la classe des inhibiteurs de mTOR (p.ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus), un médicament contenant l'association de principes actifs sacubitril/valsartan (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque) ou du



racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée), ou un médicament pour traiter le diabète de type 2 (p.ex. saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine), vous devez en parler à votre médecin, car une utilisation concomitante avec Enalapril HCT Zentiva pourrait augmenter le risque d'une réaction allergique appelée angio-œdème.

Adressez-vous à votre médecin 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 Enalapril HCT Zentiva, consultez immédiatement un médecin.

Si vous constatez une perte d'acuité visuelle ou si des douleurs oculaires surviennent, cela peut être dû à une accumulation de liquide dans la couche de vaisseaux sanguins de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ce trouble peut se produire en l'espace de quelques heures à quelques semaines après la prise d'Enalapril HCT Zentiva, et peut entraîner une perte permanente de l'acuité visuelle si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfonamides, le risque de souffrir d'un épanchement choroïdien pourrait être accru.

On ne dispose d'aucune expérience sur la sécurité et l'efficacité chez les enfants et adolescents.

Enalapril HCT Zentiva contient l'excipient lactose. 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».

Enalapril HCT Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous pensez que vous pourriez être ou tomber enceinte, vous devez en informer votre médecin. Normalement, votre médecin vous recommandera de prendre un autre médicament au lieu d'Enalapril HCT Zentiva car Enalapril HCT Zentiva n'est pas recommandé au début de la grossesse et peut nuire sérieusement à votre enfant à naître s'il est pris après le 3^e mois de la grossesse.

Normalement, Enalapril HCT Zentiva doit être remplacé par un autre médicament antihypertenseur approprié avant le début d'une grossesse. Enalapril HCT Zentiva ne doit pas être pris pendant le deuxième ou le troisième trimestre de la grossesse.

Normalement, votre médecin vous demandera d'arrêter la prise d'Enalapril HCT Zentiva dès que vous constaterez une grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Enalapril HCT Zentiva, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

Enalapril HCT Zentiva est sécrété en très faibles quantités dans le lait maternel. Demandez l'avis de votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Comment utiliser Enalapril HCT Zentiva?

Enalapril HCT Zentiva peut être pris avant, pendant ou après les repas.

Votre médecin déterminera la dose d'Enalapril HCT Zentiva qui vous convient en fonction de votre état et de la prise d'autres médicaments.

La dose usuelle est de un à deux comprimés une fois par jour. Enalapril HCT Zentiva est pris avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être avalés entiers ou fractionnés pour faciliter leur prise.

Prenez Enalapril HCT Zentiva chaque jour, en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est très important que vous poursuiviez la prise du médicament aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. La posologie prescrite ne doit pas être dépassée.

Si toutefois vous deviez avoir oublié une dose, ne prenez pas de dose supplémentaire mais poursuivez la prise le lendemain comme d'habitude.

Lors d'un surdosage, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien, afin qu'un traitement médical puisse être instauré à temps. Les symptômes les plus probables d'un surdosage sont une obnubilation ou des vertiges suite à une chute soudaine ou excessive de la



tension artérielle et/ou une sensation de soif intense, une confusion mentale, une diminution de la quantité d'urine éliminée ou une accélération du rythme cardiaque.

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 de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Enalapril HCT Zentiva n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Enalapril HCT Zentiva peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se produire lors d'une prise d'Enalapril HCT Zentiva (maléate d'énalapril/hydrochlorothiazide), de maléate d'énalapril seul ou d'hydrochlorothiazide seul:

Très fréquent (concerne plus d'un patient sur 10)

Vertige, troubles visuels (vision floue), toux, envies de vomir (nausées, vomissements) et faiblesse.

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

Insomnies, troubles sensoriels, maux de tête, perte de conscience, dépression, réduction de la libido (impuissance sexuelle), altération du sens gustatif, tension artérielle basse dont hypotension orthostatique (chute de tension artérielle lors du passage à la position debout), infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral (éventuellement suite à une baisse excessive de la tension artérielle chez les patients à risque élevé), douleurs thoraciques (angine de poitrine), troubles du rythme cardiaque, détresse respiratoire, pneumonie, diarrhée, douleurs abdominales, éruption cutanée, hypersensibilité, gonflements, urticaire et autres éruptions (voir ci-dessous), crampes musculaires, fatigue, augmentation du taux de créatinine dans le sang (créatinine sérique), augmentation du taux de potassium dans le sang notamment en cas de doses élevées et augmentation des taux de lipides sanguins.

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients sur 1'000)

Augmentation du taux de la glycémie et du taux d'acide urique, baisse du taux de sodium et du taux de magnésium dans le sang, présence de glucose (sucre) dans les urines, nervosité, somnolence, désorientation, tintements d'oreille, sensation de chaleur, vertige ou étourdissement suite à la chute de tension artérielle en passant rapidement à une position debout (effets pouvant être renforcés par la consommation d'alcool, de stupéfiants ou de tranquillisants), vertige rotatoire, palpitations, battements cardiaques rapides, rhume, mal de gorge, enrrouement, asthme, bronchite, troubles digestifs, constipation, sécheresse buccale, ballonnements, perte d'appétit, sueurs, démangeaisons, chute des cheveux, douleurs articulaires, goutte, élévation du taux d'urée sanguine, troubles de la fonction rénale, inflammation du pancréas (pancréatite), troubles du transit intestinal, impuissance sexuelle, altération de la fonction rénale.

Rare (concerne 1 à 10 patients sur 10'000)

Rêves anormaux, étourdissements ou troubles de la conscience, ulcérations et inflammation de la muqueuse buccale, inflammation de la langue, hépatite, jaunisse, sensibilité à la lumière, mictions réduites, modifications du bilan sanguin telles que diminution du nombre de globules blancs et rouges, baisse de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes, réaction d'hypersensibilité sévère avec fièvre, éruption cutanée en cocarde (érythème polymorphe), syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (maladies cutanées sévères avec rougeurs de la peau, desquamation et formation de cloques), éruption cutanée sévère avec détachement de la peau et perte de cheveux (dermatite exfoliative), lupus érythémateux cutané (une maladie immunitaire), éruption caractérisée par une peau rouge qui pèle (érythrodermie), petites cloques remplies de liquide sur la peau (pemphigus), points rouges ou violets sur la peau (purpura), augmentation des enzymes hépatiques et du taux de bilirubine dans le sérum, circulation sanguine réduite au niveau des doigts et des orteils entraînant rougeur et douleur (syndrome de Raynaud), accumulation de liquide ou d'autres substances dans les poumons (visible sur les radiographies), augmentation du taux de calcium dans le sang, maux de ventre et troubles gastro-intestinaux.

Un effet indésirable associant plusieurs symptômes a également été rapporté, pouvant inclure tout ou partie des signes suivants: fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins, douleurs et inflammation des



muscles ou des articulations; maladies du sang altérant la composition du sang (normalement détectées à l'aide d'une analyse sanguine).

Très rare (concerne moins d'un patient sur 10'000)

Surproduction de l'hormone antidiurétique (ce qui entraîne faiblesse, fatigue ou confusion), baisse du taux sanguin de chlore due à un trouble de l'équilibre acido-basique du sang (alcalose hypochlorémique), troubles respiratoires, détresse respiratoire, détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), inflammation des parois vasculaires, réactions cutanées sévères, réactions et réactivation du lupus érythémateux, réactions d'hypersensibilité, gonflement dans l'intestin (angio-œdème intestinal) – dont les signes peuvent être entre autres douleurs abdominales, nausées et vomissements.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome), troubles de la vision, en particulier pendant la première semaine de traitement, accumulation de liquide dans la couche de vaisseaux sanguins de l'œil (épanchement choroïdien).

Dans de rares cas, des effets indésirables autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent survenir; certains d'entre eux peuvent être sérieux. Renseignez-vous sur les effets indésirables auprès de votre médecin ou de votre pharmacien, qui disposent d'une liste complète des effets indésirables.

Informez votre médecin ou votre pharmacien sans tarder si vous observez de tels effets ou d'autres symptômes inhabituels.

Interrompez la prise d'Enalapril HCT Zentiva dans toutes les situations ci-après et contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si: des enflures apparaissent au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (troubles de la déglutition ou de la respiration); vous constatez des enflures sur les mains, les pieds ou les chevilles; une urticaire apparaît.

Il faut savoir que les patients à peau noire sont exposés à un risque plus élevé de ce genre de réactions aux inhibiteurs de l'ECA.

La dose initiale peut provoquer une chute de la tension artérielle plus importante que celle pouvant apparaître ultérieurement, lors de la poursuite du traitement. Cet effet initial peut se traduire par une faiblesse ou des vertiges, et il peut être utile de se coucher. Si cela vous inquiète, demandez conseil à votre médecin.

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.

Par ailleurs, vous devriez immédiatement montrer à votre médecin toute modification inattendue de votre peau que vous observez pendant le traitement avec Enalapril HCT Zentiva.

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 à température pas au-dessus de 30 °C dans l'emballage original.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Enalapril HCT Zentiva?

Principes actifs

Enalapril HCT Zentiva contient comme principes actifs 20 mg de maléate d'énalapril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.



Excipients

Un comprimé d'Enalapril HCT Zentiva contient bicarbonate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium (E 470b).

Numéro d'autorisation

56499 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Enalapril HCT Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Enalapril HCT Zentiva: emballages calendrier à 30 et 100 comprimés avec rainure/sécables.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

