

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.

Co-Ramipril Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Co-Ramipril Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Co-Ramipril Sandoz est une association médicamenteuse destinée au traitement de l'hypertension artérielle et est délivrée uniquement sur prescription du médecin. Le ramipril, l'un des principes actifs de Co-Ramipril Sandoz respectivement le ramiprilate, le métabolite actif, freine l'activité de substances présentes dans l'organisme (l'enzyme de conversion de l'angiotensine) qui peuvent être à l'origine d'une tension artérielle trop élevée. Co-Ramipril Sandoz fait partie du groupe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Le ramipril est un inhibiteur de l'ECA de longue durée d'action. L'hydrochlorothiazide (HCT) est un remède qui fait éliminer l'eau (un diurétique).

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

Il se peut que votre médecin vous conseille par exemple de perdre quelques kilos, de réduire la consommation de sel et de faire du sport.

Quand Co-Ramipril Sandoz ne doit-il pas être pris?

Co-Ramipril Sandoz ne doit pas être utilisé en cas:

- d'hypersensibilité au ramipril, aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, aux thiazides notamment à l'hydrochlorothiazide, aux sulfamides ou à l'un des excipients;
- de traitement antérieur contre l'hypertension ayant provoqué des gonflements (œdèmes) au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer) (risque d'un œdème de Quincke, susceptible de mettre la vie en danger);
- de défaillance rénale (l'hydrochlorothiazide est inefficace chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale grave) ou hépatique grave (risque de déséquilibre des liquides et des sels dans l'organisme);
- de rétrécissement de l'artère rénale diminuant significativement le débit sanguin rénal (bilatéral ou unilatéral), d'un rétrécissement de certaines valvules ainsi qu'en cas de gêne de l'écoulement dans ou du ventricule gauche (risque d'hypotension et d'insuffisance rénale pouvant mettre la vie en danger);
- de perturbations sévères de la concentration des électrolytes; elles pourraient s'aggraver en cas de traitement par Co-Ramipril Sandoz (risque fatal de chute de tension, de blocage des reins et aggravation des troubles électrolytiques);
- de déficit grave en liquides organiques (risque fatal de chute de tension et de blocage des reins);
- de dialyse par des membranes à haute perméabilité et d'épuration du sang par certaines autres méthodes (prélèvement de lipoprotéines LDL);
- de traitement simultané avec des médicaments contenant de l'aliskiren notamment si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale modérée ou sévère;
- de traitement simultané avec des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) si vous souffrez de néphropathie diabétique;



si vous prenez en même temps des médicaments contenant l'association de principes actifs sacubitril/valsartan (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque) en raison du risque accru d'angioœdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires);

- si vous prenez en même temps un inhibiteur de la néprilysine, p.ex. racécadotril (pour le traitement de la diarrhée), et que vous avez des antécédents d'angioœdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires) sous inhibiteurs de l'ECA;
- de grossesse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Ramipril Sandoz?

Le traitement par Co-Ramipril Sandoz impose une surveillance médicale régulière.

Informez votre médecin avant d'utiliser Co-Ramipril Sandoz 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 (l'un des composants contenus dans Co-Ramipril Sandoz), 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 utilisez Co-Ramipril Sandoz et contrôlez régulièrement votre peau, afin de montrer à votre médecin toute modification cutanée suspecte.

Une déshydratation, une hypovolémie (volume sanguin réduit) et une déplétion sodée (manque de sel dans l'organisme) doivent être éliminées avant le début du traitement. Il s'agira toutefois d'évaluer soigneusement le risque d'une surcharge volémique chez les patients présentant une insuffisance cardiaque. Si ces anomalies sont cliniquement notables, le traitement par Co-Ramipril Sandoz ne peut être entrepris ou poursuivi que si l'on prend en même temps des mesures visant à éviter une chute excessive de la tension sanguine et une atteinte de la fonction rénale. Au début et en cours de traitement, les groupes de patients suivants doivent être surveillés de près, car ils risquent de subir une chute excessive de leur tension qui pourrait aggraver leur fonction rénale:

- malades présentant une hypertension artérielle sévère, et en particulier maligne;
- malades présentant ou risquant de présenter une déshydratation ou une déplétion sodée (due à une insuffisance d'apport de liquides ou de sel ou encore à une diarrhée, des vomissements ou une transpiration excessive non compensés par un apport hydrosodé suffisant);
- malades antérieurement traités par des diurétiques (médicaments qui favorisent l'élimination de l'eau);
- malades ayant une insuffisance cardiaque, surtout si celle-ci est sévère;
- malades présentant un trouble du remplissage du ventricule gauche;
- malades souffrant de rétrécissement grave de l'artère rénale.

Pour pouvoir apprécier l'ampleur d'une hypotension aiguë et, au besoin, mettre en œuvre les mesures qui s'imposent, il faut généralement, après la première prise et après toute augmentation de la dose, surveiller la tension artérielle jusqu'à ce qu'il n'y ait plus lieu d'attendre une diminution tensionnelle aiguë supplémentaire.

Une hypotension excessive peut nécessiter les mesures suivantes: allongement du malade avec les jambes surélevées, apport liquidien ou remplissage vasculaire, voire d'autres mesures thérapeutiques.

Une chute de la tension sanguine beaucoup trop importante peut conduire à un infarctus du myocarde chez les patients souffrant de coronaropathies (maladies des vaisseaux coronaires du cœur) ou à une apoplexie chez des patients souffrant de troubles au niveau des vaisseaux cérébraux. La prescription de Co-Ramipril Sandoz doit se faire avec des précautions particulières chez ces patients.

Avant et durant le traitement, la fonction rénale doit être surveillée régulièrement. La surveillance doit être particulièrement étroite en cas d'insuffisance cardiaque, de maladie vasculaire rénale, d'atteinte rénale préexistante ou d'antécédents de greffe du rein.



Il faut régulièrement contrôler le taux sérique du sodium, du potassium, du calcium, de l'acide urique et la glycémie.

Chez les patients souffrant de troubles hépatiques, Co-Ramipril Sandoz doit être utilisé avec précaution puisque des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique peuvent conduire à une perte de connaissance due à une défaillance hépatique.

Afin de pouvoir détecter une diminution des globules blancs, on recommande d'examiner les constituants du sang, très régulièrement au début du traitement, chez les patients dont la fonction rénale est perturbée, chez ceux qui ont des maladies du tissu conjonctif et chez ceux qui sont en même temps traités par d'autres médicaments pouvant altérer la composition du sang.

Lors de l'administration simultanée de Co-Ramipril Sandoz et de certains médicaments, substances ou matériels médicaux, on peut noter les interactions suivantes:

En cas d'administration simultanée d'antihypertenseurs (par ex. de diurétiques) ou d'autres médicaments susceptibles de provoquer une diminution de la tension artérielle (comme l'aliskiren), il faut s'attendre à une accentuation de la diminution tensionnelle.

L'alcool peut également renforcer l'effet hypotenseur.

L'action antihypertensive de Co-Ramipril Sandoz peut être amoindrie par des vasoconstricteurs.

Manger salé peut diminuer l'effet de baisse que Co-Ramipril Sandoz exerce sur l'hypertension.

Lors de l'utilisation simultanée de Co-Ramipril Sandoz et de certains médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (l'acide acétylsalicylique et l'indométacine), il faut s'attendre à une diminution de l'effet antihypertenseur. Une défaillance rénale aiguë peut se développer.

La prise concomitante de sels de potassium, de diurétiques épargnant le potassium (par ex. spironolactone), de préparations contenant du potassium peut conduire à une augmentation sensible du potassium sérique, parfois sévère, particulièrement chez les patients dont la fonction rénale est réduite.

Ces associations avec Co-Ramipril Sandoz ne sont pas recommandées. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remplacez le sel de cuisine par des sels de régime contenant du potassium.

L'héparine augmente le risque d'une hyperkaliémie.

D'autre part, on peut assister à une augmentation des pertes de potassium et/ou de magnésium chez les patients qui prennent simultanément des glucocorticoïdes, des médicaments qui augmentent l'excrétion du potassium, de la réglisse (consommation massive) ou des laxatifs (emploi prolongé). Lors de manque de potassium ou de magnésium, la possibilité de provoquer des battements de cœur supplémentaires peut être augmentée par certains médicaments cardiaques (médicaments à base de digitale).

Des troubles de la formule hématologique préexistants peuvent être renforcés avec certains médicaments soumis à l'ordonnance médicale.

L'hydrochlorothiazide, un constituant de Co-Ramipril Sandoz peut diminuer l'action des préparations contre le diabète, le ramipril, l'autre constituant peut la renforcer. En particulier au début d'un traitement combiné de Co-Ramipril Sandoz avec un antidiabétique, il convient de veiller aux signes d'une hypoglycémie sanguine.

Co-Ramipril Sandoz peut diminuer l'effet des médicaments pris pour la goutte.

Le ramipril peut potentialiser l'effet de l'alcool.

L'absorption de l'hydrochlorothiazide est réduite par la colestyramine, un médicament pour l'abaissement du taux du cholestérol.

L'excrétion des sels de lithium peut être diminuée. Il peut en résulter une toxicité élevée du lithium. Le taux sanguin du lithium doit être surveillé conformément.

En ce qui concerne la dialyse, l'hémofiltration et la LDL-aphérèse, voir «Quand Co-Ramipril Sandoz ne doit-il pas être utilisé?».



Dans de rares cas, des réactions allergiques mettant la vie en danger peuvent survenir chez des patients traités par un inhibiteur de l'ECA lors d'une désensibilisation au venin d'un insecte. Avant la désensibilisation dites à votre médecin que vous prenez Co-Ramipril Sandoz. Ces réactions peuvent être diminuées lorsque l'on interrompt provisoirement le traitement par l'inhibiteur de l'ECA avant la désensibilisation.

L'hydrochlorothiazide peut entraîner une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien), une crise de glaucome aigu (brusque augmentation de la pression dans les yeux) et/ou une myopie aiguë. Les symptômes peuvent être une vision trouble soudaine ou perte de vision de courte durée, des douleurs oculaires avec rougeurs des yeux, une perception de halos lumineux (arc-en-ciel) autour des lampes, avec des maux de tête ou de ventre, des vertiges et vomissements (symptômes d'un glaucome aigu). Si vous ressentez ces symptômes qui surviennent généralement dans les heures ou semaines suivant la prise initiale du médicament, veuillez immédiatement consulter un médecin et arrêtez de prendre Co-Ramipril Sandoz. Sans traitement, cela peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous étiez auparavant allergique à la pénicilline ou aux sulfamides (comme l'hydrochlorothiazide), vous pouvez être plus à risque de développer un épanchement choroidien ou un glaucome aigu.

Ce médicament peut entraver les facultés de vigilance et l'aptitude à prendre une part active à la circulation publique ou à utiliser des machines. Cela vaut particulièrement pour le début de traitement et en cas d'association avec l'alcool.

Une élévation de la fréquence d'angioœdème a été constatée chez les patients traités par un inhibiteur de l'ECA et la vildagliptine et également chez les patients traités simultanément par un inhibiteur de l'ECA et un inhibiteur de mTOR (par ex. temsirolimus autorisé dans le cancer du rein).

Informez votre médecin avant le début du traitement avec Co-Ramipril Sandoz 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 Co-Ramipril Sandoz, consultez immédiatement un médecin.

Sodium

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!). Cette règle vaut en particulier pour les médicaments associant les principes actifs sacubitril/valsartan (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque), des sartans ou des médicaments contenant de l'aliskiren, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou un inhibiteur de la néprilysine (p.ex. racécadotril destiné au traitement de la diarrhée).

Co-Ramipril Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Co-Ramipril Sandoz ne doit pas être pris pendant une grossesse. Dans le cas contraire, il existe un risque d'anomalie fœtale. Avant d'entreprendre un traitement par Co-Ramipril Sandoz, il faut donc exclure l'éventualité d'une grossesse. Une grossesse doit être évitée si l'on ne peut passer à une autre forme de traitement (sans inhibiteurs de l'ECA et sans diurétiques).

En cas de grossesse débutant pendant le traitement, il faut arrêter Co-Ramipril Sandoz dans les meilleurs délais et en tous cas pendant le premier trimestre, et le remplacer par un traitement excluant tout inhibiteur de l'ECA.

Une mère allaitant son enfant ne devrait pas prendre de Co-Ramipril Sandoz. Si un traitement est nécessaire pendant la période de lactation, il faut renoncer à l'allaitement.

Comment utiliser Co-Ramipril Sandoz?



La posologie est déterminée au cas par cas, suivant la diminution tensionnelle souhaitée et la tolérance. La durée du traitement par Co-Ramipril Sandoz est fixée par le médecin au cas par cas.

La posologie usuelle est d'un comprimé de Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5 mg ou de Co-Ramipril Sandoz 5/25 mg par jour. La tension artérielle est habituellement normalisée avec ces posologies. Si la tension artérielle était trop réduite, le médecin peut diminuer la dose de moitié. Lorsque la tension artérielle ne répond pas suffisamment bien, la posologie peut être augmentée à 2 comprimés au maximum de Co-Ramipril Sandoz 5/25 mg par jour dans un intervalle minimal de 3 semaines.

Chez les malades précédemment traités par un diurétique, il faut envisager d'arrêter ce diurétique - ou du moins de diminuer sa posologie - au minimum 2 à 3 jours avant le début du traitement par Co-Ramipril Sandoz. Le médecin appréciera au cas par cas l'opportunité et la durée d'une telle interruption de traitement ou d'une réduction posologique. Si un tel arrêt n'est pas possible, on recommande de commencer par une dose minimale (1,25 mg/jour) de ramipril combiné avec le diurétique en question, puis de passer à une dose initiale de 1/2 ou 1 comprimé de Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5 par jour.

Chez les patients dont la fonction rénale est réduite, le traitement par Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5 devrait être commencé après une augmentation par paliers de la dose de ramipril. La dose quotidienne maximale permise est de 1 comprimé de Co-Ramipril Sandoz 5/25.

Les comprimés de Co-Ramipril Sandoz 5/25 ont une sillone de sécabilité pour faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

L'utilisation de Co-Ramipril Sandoz chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée, en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

Les comprimés de Co-Ramipril Sandoz peuvent être pris avant, pendant ou après le petit déjeuner, sans les croquer et avec abondamment de liquide.

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 Co-Ramipril Sandoz peut-il provoquer?

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas décrits dans cette notice d'emballage, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Fatigue, asthénie, toux, maux de tête, étourdissements. Contrôle inadéquat du diabète mellitus, diminution de la tolérance au glucose, augmentation de la glycémie, augmentation de la concentration sérique d'acide urique, aggravation de la goutte, augmentation du taux sanguin de cholestérol et des triglycérides.

Le simple abaissement de la tension trop élevée à son niveau optimal peut provoquer, surtout en début de traitement, des symptômes tels qu'une sensation de tête vide parfois associée à des difficultés de concentration, ainsi qu'une réduction de la capacité de réaction, de la fatigue, de la faiblesse et des vertiges.

Une baisse excessive de la tension artérielle peut entraîner les symptômes suivants: accélération du pouls, palpitations, troubles circulatoires orthostatiques (avec par ex. une sensation de faiblesse ou d'évanouissement lors du passage de la position couchée à la position debout), troubles de l'équilibre, œdèmes périphériques (accumulation d'eau dans les membres), nausées, sueurs, troubles auditifs (par ex. bourdonnements), troubles visuels, maux de tête, anxiété, obnubilation, somnolence et faiblesse, angine de poitrine, troubles du rythme cardiaque, brève perte de connaissance sous traitement avec le ramipril.

Une chute de la tension artérielle excessive peut nécessiter les mesures suivantes: allongement avec les jambes surélevées, apport de liquide, voire d'autres mesures thérapeutiques.

On peut observer une hypotension excessive, surtout après la première prise et après la première prise d'une dose élevée de Co-Ramipril Sandoz.

Une hypotension marquée débouchant éventuellement sur un choc circulatoire susceptible de mettre la vie en danger peut survenir chez les patients à risque cités au chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Ramipril Sandoz?». En particulier chez les patients âgés, une



déshydratation (due à une insuffisance d'apport de liquides, par ex. lors de vomissements ou de diarrhée) peut induire un épaississement du sang et dans les cas particulièrement graves, une thrombose (formation d'un caillot de sang).

En cas de maladie coronarienne ou de sténose des artères cérébrales provoquant une diminution du débit, on peut noter une diminution de l'irrigation du cœur ou du cerveau pouvant mettre la vie en danger, surtout en cas d'hypotension excessive. Ces troubles de perfusion peuvent provoquer une crise d'angine de poitrine, voire un infarctus du myocarde ou des perturbations cérébrales transitoires, voire un accident vasculaire cérébral.

S'il apparaît des signes d'hypotension, il faut immédiatement avertir votre médecin.

Toux d'irritation sèche non productive, rhinite, sinusite, bronchite et, surtout en cas de toux sèche, bronchospasme incluant une aggravation d'un asthme préexistant. Une pneumonie, un œdème pulmonaire et une alvéolite allergique peuvent survenir lors de la prise d'hydrochlorothiazide. En cas de gêne respiratoire, il faut immédiatement consulter le médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Diminution du nombre de cellules du sang (globules blancs, globules rouges et plaquettes), diminution du taux d'hémoglobine (anémie), diminution de la sensation de faim, diminution du taux de potassium dans le sang, soif excessive, humeur dépressive, apathie, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, somnolence, vertiges, perte de sensibilité, tremblements, trouble de l'équilibre, sensation de brûlure, trouble (voire disparition) du goût, trouble de la vision, conjonctivite, troubles de l'audition, troubles du rythme cardiaque, œdème périphérique, diminution de la pression sanguine, syncope, coloration rouge intense et passagère du visage, du cou et de la partie supérieure du tronc, sinusite, dyspnée, congestion nasale, réactions inflammatoires du tractus gastro-intestinal, troubles digestifs, nausée, constipation, gingivite, hépatites (très exceptionnellement avec issue fatale), augmentation des enzymes hépatiques et/ou de la concentration de bilirubine, cholécystite due à un calcul, œdème de Quincke (très exceptionnellement avec issue fatale); transpiration excessive, réactions cutanées, perte des cheveux, douleurs musculaires, atteinte de la fonction rénale, augmentation de l'excrétion urinaire, augmentation du taux sérique d'urée et de créatinine, impuissance érectile transitoire, douleurs thoraciques, fièvre.

Sous traitement avec le ramipril (l'un des principes actifs de Co-Ramipril Sandoz), une atteinte de la fonction rénale est possible. Elle peut parfois déboucher sur une insuffisance rénale aiguë susceptible de mettre la vie en danger. Elle survient en particulier en cas de maladie vasculaire rénale, chez les patients ayant subi une greffe du rein et en cas d'hypotension très importante, notamment chez les insuffisants cardiaques.

Une excrétion préexistante des protéines par les reins peut être aggravée par Co-Ramipril Sandoz.

Un mauvais fonctionnement des reins se traduit par les signes généraux suivants: fatigue, maux de tête, engourdissement, somnolence, confusion, apathie, spasmes musculaires, tétanie, mais aussi faiblesse musculaire, troubles gastro-intestinaux et soif excessive. L'action diurétique de l'hydrochlorothiazide, mais aussi l'amélioration de la fonction cardiaque, peuvent entraîner provisoirement des pertes de liquides importantes.

Sous traitement avec l'hydrochlorothiazide (l'autre principe actif de Co-Ramipril Sandoz) on a noté des cas isolés de néphrite interstitielle.

Des réactions de la peau et des muqueuses, des démangeaisons, une rougeur de la peau s'accompagnant d'une sensation de chaleur, une urticaire, une conjonctivite (irritation de la surface de l'œil), une dyspnée et occasionnellement de la fièvre peuvent survenir; en général ces symptômes régressent spontanément à l'arrêt du traitement. On a aussi observé une sensibilité accrue de la peau à la lumière, diverses éruptions de la peau et des muqueuses, une chute de cheveux, un déclenchement ou une aggravation du syndrome de Raynaud (dérèglement circulatoire affectant les doigts ou les orteils, qui deviennent pâles), un décollement des ongles.

En cas de démangeaisons s'accompagnant d'urticaire, il faut immédiatement avertir le médecin.

De graves réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sont possibles. Si la prise de Co-Ramipril Sandoz provoque des gonflements au niveau du visage (des paupières et des lèvres), de la langue, du pharynx ou



du larynx (difficultés à avaler ou à respirer), il faut songer aux manifestations d'un œdème de Quincke. Le patient doit alors alerter son médecin sur-le-champ et s'abstenir de prendre la dose suivante prévue de Co-Ramipril Sandoz. Cet effet indésirable interdit tout autre traitement par un médicament semblable à Co-Ramipril Sandoz (inhibiteur de l'ECA) ou des préparations combinées qui en renferment.

Un œdème discret, autre qu'un œdème de Quincke, est également possible, par ex. au niveau des chevilles.

Le traitement par Co-Ramipril Sandoz peut provoquer des symptômes digestifs tels que sécheresse buccale, inflammation de la langue, irritation ou inflammation de la muqueuse buccale ou des glandes salivaires, troubles digestifs, constipation, diarrhée, nausées et vomissements, douleurs d'estomac, sensation de gêne dans le haut de l'abdomen, pancréatite, jaunisse due à une perturbation de l'excrétion des pigments biliaires, autres formes de perturbations des fonctions du foie et, le cas échéant, hépatite (inflammation du foie) menaçant le pronostic vital.

S'il apparaît des signes d'une réduction de globules blancs (par ex. sous forme de fièvre, de ganglions augmentant de volume ou d'inflammation des amygdales), des signes d'hémorragies comme par exemple par de petites taches rouge brun sur la peau ou les muqueuses, des ecchymoses ou des hématomes cutanés ou muqueux, ou des hémorragies des gencives difficiles à contrôler, il faut immédiatement avvertir votre médecin.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins, vomissements, réaction inflammatoire de la cavité orale dont la langue, diarrhée, douleurs dans le haut de l'abdomen, sécheresse buccale, excès de potassium dans le sang, détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Système nerveux

Maux de tête, nervosité, sensations de picotement à l'extrémité des membres, tremblement, confusion mentale, humeur dépressive, troubles du sommeil et agitation; on a pu déterminer la relation entre l'hydrochlorothiazide et l'apparition d'une vision jaune.

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). Augmentation du volume des seins chez l'homme. Crise de glaucome aigu (brusque augmentation de la pression dans les yeux) et/ou de myopie aiguë (dans les premières heures ou semaines du traitement), accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien). Si vous ressentez des symptômes aux yeux et à la tête (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Co-Ramipril Sandoz?»), il faut immédiatement consulter un médecin et arrêter de prendre Co-Ramipril Sandoz.

La tolérance au sucre peut être diminuée. Ceci peut conduire chez le diabétique à une détérioration de la situation métabolique; un diabète latent peut également être révélé.

Sous traitement par Co-Ramipril Sandoz, le taux d'acide urique peut s'élever dans le sérum et précipiter des accès de goutte, surtout chez les patients qui avaient déjà beaucoup d'acide urique. En outre, le taux sanguin des lipides et du cholestérol peut être augmenté.

Veuillez consulter votre médecin sans tarder si vous observez une lésion inattendue (modification suspecte) sur votre peau pendant que vous prenez Co-Ramipril Sandoz.

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

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

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 Co-Ramipril Sandoz?

Principes actifs

Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5

1 comprimé (sécable, avec sillon de sécabilité) contient 2,5 mg de ramipril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide (HCT) ainsi que des excipients.

Co-Ramipril Sandoz 5/25

1 comprimé (avec sillon de sécabilité) contient 5 mg de ramipril et 25 mg d'hydrochlorothiazide (HCT) ainsi que des excipients.

Excipients

Bicarbonate de sodium, hypromellose, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique.

Numéro d'autorisation

57381 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Co-Ramipril Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5: emballages de 20 et 100 comprimés (sécables, avec sillon de sécabilité).

Co-Ramipril Sandoz 5/25: emballages de 20 et 100 comprimés (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 septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

