

## **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.

## **Lisitril® comp.**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

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

Selon prescription du médecin.

Lisitril comp. est un médicament contenant deux principes actifs destiné au traitement de l'hypertension. L'effet de l'une de ces deux substances (lisinopril) se base sur l'inhibition de substances, produites par l'organisme lui-même, qui sont responsables de l'augmentation de la tension artérielle. Le second principe actif (hydrochlorothiazide) fait augmenter l'élimination par les reins du sel et de l'eau. Les mécanismes d'action de ces deux substances se complètent et se renforcent l'un l'autre, ce qui confère au médicament une action efficace contre l'hypertension.

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

Lisitril comp. ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit ou à certains antibiotiques (appelés dérivés des sulfamides).

Si vous avez un 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 exemple Rasilez®), vous ne devez pas prendre Lisitril comp.

Si vous avez des problèmes avec vos reins p.ex. si vous êtes en état d'anurie (arrêt total de l'excrétion urinaire), vous ne devez pas prendre Lisitril comp. S'il vous est déjà arrivé, en prenant un médicament abaissant la pression artérielle, d'avoir des démangeaisons, de l'urticaire, une baisse soudaine de la pression artérielle, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer), vous ne devez également pas prendre Lisitril comp. 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.

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), Lisitril comp. 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).

Lisitril comp. ne doit pas être administré aux femmes enceintes ni aux enfants et adolescents.

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

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cela vaut surtout en début de traitement et en cas de prise simultanée d'alcool.

Votre médecin traitant doit être au courant de toutes les maladies que vous avez eues ou dont vous souffrez actuellement, en particulier glycémie élevée (diabète) et maladies du foie ou 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.

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-œdème. Les signes d'un angio-œdème 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.

Informez-le aussi si vous suivez un régime ou si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements.

Si, après la prise de Lisitril comp., 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 Lisitril comp. sans avoir consulté le médecin.

Si vous devez être traité par dialyse, vous devez signaler au personnel médical du centre de dialyse que vous prenez Lisitril comp. (une association qui contient un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine), car certaines membranes utilisées pour filtrer le sang ne doivent pas être employées dans ce cas. Si vous devez subir une opération, signalez auparavant au médecin que vous prenez Lisitril comp.

Si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification inattendue de la peau pendant le traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (un des principes actifs dans Lisitril comp.), notamment lorsque pris sur une plus longue durée et à dose élevée, peut augmenter le risque pour certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer non-mélanome, cancer «blanc» de la peau). Protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV pendant que vous prenez Lisitril comp. et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer toute modification inattendue à votre médecin.

Si vous avez l'intention de vous faire désensibiliser contre les piqûres d'abeilles ou de guêpes, il faut informer votre médecin au préalable, car votre traitement par Lisitril comp. doit être modifié. Dans de rares cas, on peut noter des réactions allergiques après des piqûres d'insectes.

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

Dans de rares cas, Lisitril comp. 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).

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.

Si vous remarquez une perte de la vision ou si des douleurs oculaires surviennent, ceci peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression oculaire. Ces effets peuvent survenir dans les heures ou semaines qui suivent la prise de Lisitril comp. et entraîner une perte permanente de la vision si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux sulfamides, le risque que vous présentiez un épanchement choroïdien peut être accru.

Avant de commencer le traitement par Lisitril comp., informez votre médecin si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou une accumulation de liquide dans les poumons) après avoir pris de l'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous ressentez un fort essoufflement ou des difficultés à respirer après avoir pris Lisitril comp., consultez immédiatement un médecin.

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de Lisitril comp. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments abaissant la pression artérielle, y compris ceux qui contiennent le principe actif aliskirène,
- médicaments susceptibles d'abaisser le taux sanguin de potassium p.ex. diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine), laxatifs, amphotéricine (médicament contre les mycoses), dérivés de l'acide salicylique (aspirine et dérivés), hormone adrénocorticotrope,
- médicaments contenant des suppléments de potassium ou des sels de substitution à base de potassium et autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux sérique de potassium,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) contre le rhumatisme, l'arthrite, les douleurs musculaires (p.ex. aspirine, ibuprofène ou indométacine),



- injections de sels d'or (p.ex. aurothiomalate de sodium), habituellement utilisées pour le traitement du rhumatisme articulaire chronique,
- médicaments contenant du lithium contre la dépression,
- médicaments destinés au traitement du cancer (p.ex. cyclophosphamide, méthotrexate, évérolimus) et médicaments empêchant 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 des caillots sanguins lors de différentes affections vasculaires,
- compléments contenant du calcium ou de la vitamine D,
- médicaments pour le traitement des troubles cardiaques (p.ex. digoxine),
- médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque,
- ciclosporine (médicament influençant le système immunitaire),
- médicaments abaissant le taux de cholestérol (colestyramine ou colestipol),
- médicaments contenant l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Lisitril comp. ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous devez prendre Lisitril comp. parce que votre médecin vous l'a expressément prescrit, malgré le fait que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement.

### ***Comment utiliser Lisitril comp.?***

Lisitril comp. peut être pris avant, pendant ou après les repas. Lisitril comp. est administré une fois par jour, si possible toujours à la même heure de la journée. La prise peut se faire indépendamment des repas.

C'est à votre médecin de décider de la dose initiale dans votre cas. Pour la majorité des patients, la dose usuelle est de 1 comprimé de Lisitril comp. 20/12,5 par jour, 1 comprimé de Lisitril comp. 10/12,5 dans les cas plus bénins.

Il est important que pendant que vous prenez Lisitril comp., vous respectiez les rendez-vous que votre médecin vous a donnés pour les examens de contrôle, il pourra ainsi adapter votre traitement à l'évolution de votre cas.

Si avant d'entreprendre ce traitement, vous preniez déjà des diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine) ou si vous suiviez un régime pauvre en sel, soit votre médecin vous fera interrompre la prise de votre diurétique 2–3 jours avant le traitement, soit il vous fera commencer un traitement par lisinopril à petites doses.

Les comprimés Lisitril comp. présentent un sillon décoratif, mais ils ne doivent pas être fractionnés.

L'utilisation et la sécurité de Lisitril comp. n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.



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 Lisitril comp. peut-il provoquer?**

La prise de Lisitril comp. peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Fréquemment peuvent apparaître des vertiges, des maux de tête, des fourmillements dans les mains et les pieds, une tension artérielle basse (en particulier lors du passage en position debout), des évanouissements, des troubles du rythme cardiaque, une diarrhée, des nausées, des vomissements, une éruption cutanée, une toux sèche, des crampes musculaires, une impuissance, une fatigue et une sensation de faiblesse.

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

Occasionnellement ont été rapportés une crise de goutte, des palpitations cardiaques, une sécheresse buccale, des douleurs dans la poitrine, une perte de l'appétit, des variations d'humeur et d'autres signes d'une dépression, des troubles du goût, des troubles du sommeil, des hallucinations, un pouls accéléré, un rhume, une détresse respiratoire, une inflammation de la gorge, un enrouement, une bronchite, des douleurs abdominales, des troubles de la digestion, des démangeaisons, une vision floue, une constipation, une sensibilité à la lumière et une urticaire.

Si en cours de traitement par Lisitril comp. vous constatez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx (difficultés à avaler ou à 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.

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

Dans de rares cas, des troubles sévères touchant la partie supérieure de l'abdomen (inflammation du pancréas), une faiblesse musculaire, une confusion mentale, une pneumonie, une urticaire, une chute des cheveux, un psoriasis, des troubles de l'odorat et un taux sanguin réduit de sodium (pouvant causer des symptômes tels que fatigue, maux de tête, nausées et vomissement) ainsi qu'un lupus érythémateux (maladie auto-immune avec atteinte de la peau ou des organes) peuvent apparaître.

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

Les effets indésirables très rares sont, jaunisse, défaillance hépatique, inflammation des sinus et de la muqueuse orale, transpiration accrue et modifications sévères de la peau (avec des symptômes tels que rougeur, formation de vésicules, réactions de desquamation et formations de nodules). Les autres effets indésirables possibles regroupent saignements cutanés de petite superficie, agitation, vision des objets en jaune, irritation de l'estomac, inflammation des glandes salivaires, myopie aiguë, glaucome à angle fermé aigu, fièvre et une détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement important, de la fièvre, faiblesse et de la confusion).

Depuis la commercialisation, des réactions allergiques graves ont été observées chez quelques patients.

Dans de rares cas, on peut noter des modifications de la numération-formule sanguine sous traitement par Lisitril comp. Il est donc possible que le médecin vous prélève parfois du sang, pour déterminer si Lisitril comp. a un effet sur votre numération-formule sanguine. Un tel effet pourrait se manifester par une fatigue ou une gorge enrouée.

Des cancers de la peau et des lèvres (non-mélanome, cancer «blanc» de la peau) ont également été rapportés. C'est pourquoi vous devriez montrer à votre médecin toute modification inattendue de la peau que vous observez pendant votre traitement par Lisitril comp.

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?**

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), à l'abri de la lumière 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 Lisitril comp.?**

Les comprimés ont un sillon décoratif et ne conviennent donc pas pour le partage.

### **Principes actifs**

Lisitril comp. 10/12,5 mg: 10 mg de lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté) et 12,5 mg de hydrochlorothiazide.

Lisitril comp. 20/12,5 mg: 20 mg de lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

### **Excipients**

Hydrogénophosphate de calcium-dihydraté, mannitol (E421), amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).

## **Numéro d'autorisation**

56748 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Lisitril comp. 10/12,5: emballages de 30 et 100 comprimés avec sillon décoratif.

Lisitril comp. 20/12,5: emballages de 30 et 100 comprimés avec sillon décoratif.

## **Titulaire de l'autorisation**

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

