

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement sur ordonnance médicale et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. Même si ces personnes semblent présenter les mêmes symptômes que vous, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lisinopril HCT Zentiva®

Helvepharm AG

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

Sur prescription du médecin.

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg est un médicament contenant deux principes actifs destiné au traitement de l'hypertension artérielle. L'effet de l'un de ces deux principes actifs (lisinopril) repose 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 Lisinopril HCT Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit ou à certains antibiotiques (appelés dérivés des sulfamides), vous ne devez pas utiliser Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg.

Si vous souffrez de diabète sucré (de type 1 ou 2) ou d'une insuffisance rénale et que vous prenez un médicament contre l'hypertension contenant de l'alisquirène (par exemple Rasilez®), vous ne devez pas prendre Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg.

Si vous avez des problèmes rénaux, par exemple si vous êtes en état d'anurie (arrêt total de l'excrétion urinaire), vous ne devez pas prendre Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg.

S'il vous est déjà arrivé, lors de la prise d'un médicament antihypertenseur, d'avoir des démangeaisons, de l'urticaire, une chute 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 pas également prendre Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg. Informez également votre médecin si l'un des membres de votre famille a présenté des symptômes similaires pour quelque raison que ce soit.

En cas d'utilisation simultanée avec des médicaments contenant l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque) ou du racecadotril (utilisé pour le traitement de la diarrhée), Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg ne doit pas être utilisé, car il existe un risque accru d'angio-œdème (gonflement au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires).

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg ne doit pas être administré aux femmes enceintes ni aux enfants et adolescents.

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

Ce médicament peut altérer la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Cela vaut surtout en début de traitement et lors de consommation simultanée d'alcool.

Votre médecin traitant doit être informé de toutes les maladies que vous avez eues ou dont vous souffrez actuellement, en particulier le diabète (glycémie élevée) et maladies du foie ou des reins (rétrécissement prononcé des artères rénales). Votre médecin doit également être informé si vous souffrez d'un



rétrécissement de l'aorte ou d'une hypertrophie pathologique 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, accompagnés de 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 Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg, 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 cessez pas de prendre Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg sans consulter au préalable votre médecin.

Si vous devez subir une dialyse, il est crucial d'informer le personnel médical responsable que vous prenez Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg (une association qui contient un inhibiteur de l'ECA), car certaines membranes de filtre sanguin ou certains procédés de dialyse ne doivent pas être utilisés dans ce cas. Si vous devez subir une opération, signalez auparavant au médecin que vous prenez Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg.

Si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez un changement cutané inattendu pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs de Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg), en particulier sur une longue période et à des doses élevées, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer non-mélanome, cancer «blanc» de la peau). Protégez votre peau contre la lumière du soleil et les rayons UV pendant que vous utilisez Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir signaler tout changement inattendu à votre médecin.

Il est crucial d'informer votre médecin si vous envisagez de subir une thérapie de désensibilisation contre les piqûres d'abeilles ou de guêpes, car votre traitement avec Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg devra être ajusté. Dans de rares cas, on peut également noter des réactions allergiques après des piqûres d'insectes.

L'association de Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg avec des médicaments contenant du principe actif aliskirène est déconseillée.

Dans de rares cas, Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg 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).

Lors de la première prise de comprimé, votre pression artérielle peut être plus fortement affectée que lors des prises ultérieures. Si votre pression artérielle est très basse et que vous vous sentez faible et/ou souffrez de vertiges, allongez-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 Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg et peuvent entraîner une perte permanente de la vision si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque que vous présentiez un épanchement choroïdien peut être accru.

Il est important d'informer votre médecin avant de commencer le traitement par Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg si, dans le passé, 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. Si vous ressentez un fort essoufflement ou des difficultés à respirer après avoir pris Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg, consultez immédiatement un médecin.



Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité de Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg. Par conséquent, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments antihypertenseurs, y compris ceux contenant 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 d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux sérique de potassium,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés 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 pour le traitement de la dépression,
- médicaments destinés au traitement du cancer (p.ex. cyclophosphamide, méthotrexate, évérolimus) et médicaments empêchant le rejet d'un organe transplanté tel qu'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 diverses affections vasculaires,
- compléments alimentaires contenant du calcium ou de la vitamine D,
- médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques (p.ex. digoxine),
- médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque,
- ciclosporine (médicament modulant 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).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous:

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies, ou
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou utilisez d'autres médicaments en usage externe.

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse. Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si votre médecin vous prescrit expressément Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg malgré le fait que vous allaitez, vous devriez arrêter d'allaiter.

Comment utiliser Lisinopril HCT Zentiva?

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg peut être pris avant, pendant ou après les repas. Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg est administré une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour. La prise peut se faire indépendamment des repas. Votre médecin déterminera la dose initiale. En général, la dose usuelle est de 1 comprimé de Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg une fois par jour, et dans les cas plus bénins,



1 comprimé de Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg une fois par jour. Les comprimés Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg présentent une rainure décorative, mais ne sont pas destinés à être fractionnés.

Il est important que pendant que vous prenez Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg, 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 vous preniez déjà des médicaments diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine) avant le début du traitement ou 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 faible dose.

L'utilisation et la sécurité de Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été établies.

Ne changez pas la posologie prescrite de votre propre chef. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Lisinopril HCT Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concernent 1 à 10 patients sur 100)

Fréquemment peuvent survenir des vertiges, des maux de tête, des fourmillements dans les mains et les pieds, une tension artérielle basse (en particulier lorsqu'on se met debout), des évanouissements, des troubles du rythme cardiaque, une diarrhée, des nausées, des vomissements, des éruptions cutanées, une toux sèche, des crampes musculaires, une impuissance, de la fatigue et une sensation de faiblesse.

Occasionnels (concernent 1 à 10 patients sur 1000)

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

Si en cours de traitement par Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg 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 tarder. 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 ce qu'ils disparaissent, que des mesures spéciales soient prises ou non.

Rares (concernent 1 à 10 patients sur 10'000)

Rarement, des cas de douleurs abdominales sévères (inflammation du pancréas), de faiblesse musculaire, de confusion mentale, de pneumonie, d'urticaire, de perte de cheveux, de psoriasis, de troubles de l'odorat et de faible concentration de sodium dans le sang (symptômes possibles:

fatigue, maux de tête, nausées et vomissements) ainsi que le lupus érythémateux (maladie auto-immune affectant la peau ou les organes) peuvent survenir.

Très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000)

Des effets indésirables très rares comprennent la jaunisse, l'insuffisance hépatique, l'inflammation des sinus et de la muqueuse buccale, une transpiration excessive et des affections cutanées graves (avec des symptômes tels que rougeurs, formation de cloques, desquamations et formation de nodules). D'autres effets indésirables possibles comprennent des saignements cutanés localisés, de l'agitation, une vision des objets en jaune, une irritation gastrique, une inflammation des glandes salivaires, une myopie aiguë, un



glaucome aigu à angle fermé, de la fièvre et une détresse respiratoire aiguë (les signes sont un essoufflement intense, de la fièvre, de la faiblesse et de la confusion).

Depuis sa commercialisation, des réactions allergiques graves ont été observées chez certains patients.

Dans de rares cas, on peut noter des modifications de la numération-formule sanguine sous traitement par Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg. Il est donc possible que le médecin vous prélève parfois du sang, pour déterminer si Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg a un effet sur votre numération-formule sanguine. Un tel effet pourrait se manifester par une fatigue ou un mal de gorge.

De plus, des cas de cancer de la peau et des lèvres (non-mélanome, cancer «blanc» de la peau) ont également été rapportés. C'est pourquoi, toute modification inattendue de votre peau que vous remarquez pendant le traitement par Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg resp. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg, doit être immédiatement montrée à votre médecin.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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 dans l'emballage original fermé, à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien/ne. Ces professionnels disposent des informations détaillées.

Que contient Lisinopril HCT Zentiva?

Principes actifs

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg contient comme principes actifs, 20 mg de lisinopril sous forme de lisinopril dihydraté et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg contient comme principes actifs, 10 mg de lisinopril sous forme de lisinopril dihydraté et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Mannitol (E 421), hydrogénphosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stearate de magnésium

Numéro d'autorisation

56901 (Swissmedic)

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

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg: emballages à 30 et 100 comprimés avec entaille de rupture, sécables.

Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg: emballages à 30 et 100 comprimés avec entaille de rupture, sécables.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

