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.

Zestril®

Atnahs Pharma Switzerland AG

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

Zestril est un médicament destiné au traitement de l'hypertension artérielle 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. Zestril est également utilisé chez les patients diabétiques souffrant de certains troubles de la fonction rénale liées à leur diabète. Zestril appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA. Zestril dilate les vaisseaux sanguins et contribue à la baisse de la tension artérielle et à l'amélioration du débit cardiaque.

Zestril doit uniquement être utilisé sur prescription du médecin.

Quand Zestril ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament ou 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 gonflements 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 Zestril. Informez également votre médecin si l'un des membres de votre famille a présenté des symptômes similaires pour quelque raison que ce soit.

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'aliskirène (par exemple Rasilez®), vous ne devez pas prendre Zestril.

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), Zestril 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).

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

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zestril?

Ce médicament peut altérer la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et la capacité 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.

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 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. Informez-le aussi si vous suivez un régime ou si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements. Si, après la prise de Zestril, 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 Zestril sans consulter au préalable 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-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.

Si vous devez subir une dialyse, il est crucial d'informer le personnel médical responsable que vous prenez Zestril (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 Zestril.

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 Zestril devra être ajusté. Dans de rares cas, on peut également noter des réactions allergiques après des piqûres d'insectes.

L'association de Zestril avec des médicaments contenant du principe actif aliskirène est déconseillée.

Dans de rares cas, Zestril 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 affecter l'efficacité de Zestril. Par conséquent, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- diurétiques (médicaments augmentant la sécrétion urinaire),
- médicaments pour abaisser la tension artérielle, y compris ceux contenant le principe actif aliskirène,
- 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,
- certains médicaments contre la douleur et l'inflammation (indométacine), l'arthrite, les douleurs musculaires ou la dépression, ainsi que les injections de sel d'or (p.ex. aurothiomalate de sodium), qui sont généralement utilisés 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. 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,
- médicaments contenant l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque).

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.

Zestril ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

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.

Zestril peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse. Zestril ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Zestril?

Zestril peut être pris avant, pendant ou après les repas. Zestril est administré une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour. C'est à votre médecin de déterminer la dose de Zestril qui vous

convient.

Il est important que pendant que vous prenez Zestril, 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.

Adultes

En cas d'hypertension

Votre médecin ajustera la posologie en fonction de votre état de santé. La dose initiale usuelle est d'un comprimé de Zestril 10 mg 1 fois par jour. La dose d'entretien usuelle est d'un comprimé de Zestril 20 mg une fois par jour. Votre médecin tiendra aussi compte des autres médicaments que vous prenez. 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 réduira la dose initiale de Zestril.

En cas d'insuffisance cardiaque

Si les diurétiques et/ou la digitaline ne sont pas suffisamment efficaces, Zestril peut être prescrit en complément. Le traitement d'une insuffisance cardiaque ne doit se faire que sous stricte surveillance médicale. La posologie est déterminée par le médecin pour compléter un traitement déjà en cours (généralement à base de digitaline et/ou de diurétique). La dose d'entretien usuelle est de 5-20 mg de Zestril une fois par jour.

Après un infarctus du myocarde

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

Chez les patients atteints de diabète sucré et présentant certains troubles rénaux

La posologie usuelle est de 10 mg ou 20 mg de Zestril, administrés 1 fois par jour.

Enfants et adolescents souffrant d'hypertension

Chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents, la dose dépend du poids et est déterminée individuellement par le médecin. Chez les enfants de moins de 6 ans, les enfants et les adolescents présentant une insuffisance rénale sévère, l'utilisation de Zestril n'est pas recommandée.

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 Zestril peut-il provoquer?

La prise de Zestril peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (touchent plus d'un patient sur 10):

Les vertiges, les maux de tête, l'hypotension (surtout lorsqu'on se met debout), les troubles du rythme cardiaque, la toux, la diarrhée et les vomissements ont été fréquemment observés.

Occasionnels (touchent 1 à 10 patients sur 1000):

Une perte d'appétit, des changements d'humeur, des fourmillements dans les mains et les pieds, des dépressions, des troubles du goût, des troubles du sommeil, des hallucinations, des palpitations, une accélération du pouls, un rhume, des difficultés respiratoires, une inflammation de la gorge, une enrouement, une bronchite, des nausées, des douleurs abdominales, des troubles digestifs, des éruptions cutanées, des démangeaisons, une impuissance, de la fatigue, de l'épuisement et des douleurs thoraciques peuvent apparaître.

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

Des cas de goutte, de confusion mentale, d'altération de l'odorat, de pneumonie, de sécheresse buccale, de constipation, d'urticaire, de perte de cheveux, de psoriasis, d'insuffisance rénale et d'une faible teneur

en sodium dans le sang (symptômes possibles: fatigue, maux de tête, nausées et vomissements) ont été signalés.

Très rares (touchent moins de 1 utilisateur sur 10 000):

Des cas de baisse importante de la glycémie (hypoglycémie), d'inflammation des sinus et de la muqueuse buccale, de fortes douleurs abdominales (inflammation du pancréas), de jaunisse, d'une transpiration excessive et de graves altérations cutanées (avec des symptômes tels que rougeurs, formation de cloques, réactions d'exfoliation et formation de nodules) peuvent survenir.

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

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

Si en cours de traitement sous Zestril 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 e qu'ils disparaissent, que des mesures spéciales soient prises ou non.

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?

Date de péremption

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

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

Consignes de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine fermé, à une température ne dépassant pas 30°C et hors de la portée des enfants.

Autres informations

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

Que contient Zestril?

Principes actifs

Lisinopril sous forme de lisinopril dihydraté).

Excipients

Mannitol, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, oxyde de fer rouge (E172), amidon de maïs, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

49297 (Swissmedic)

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

Zestril est disponible en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Zestril 20 mg: comprimés sans rainures de fragmentation en emballages de 30 ou de 100 comprimés.

Zestril 10 mg: comprimés sans rainures de fragmentation en emballages de 30 ou de 100 comprimés.

Zestril 5 mg: comprimés avec rainures de fragmentation en emballages de 30 ou de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

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