

Notice : informations de l'utilisateur

Zopranol 30 mg, 7.5 mg, 15 mg, 60 mg comprimés pelliculés
(zofénopril calcique)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zopranol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopranol
3. Comment prendre Zopranol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zopranol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que zopranol et dans quel cas est-il utilisé ?

Zopranol contient 30 mg, 7.5 mg, 15 mg, 60 mg de zofénopril calcique, un médicament qui réduit la pression artérielle et appartient à la famille des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).

Zopranol est utilisé pour traiter les affections suivantes :

- pression artérielle élevée (hypertension artérielle).
- crise cardiaque (infarctus du myocarde en phase aiguë) chez des personnes avec ou sans signes et symptômes d'insuffisance cardiaque, et qui n'ont pas reçu de traitement pour dissoudre les caillots de sang (traitement thrombolytique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre zopranol ?

Ne prenez jamais Zopranol :

- si vous êtes allergique au zofénopril calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez précédemment développé une réaction allergique à un autre inhibiteur de l'ECA comme le captopril ou l'énalapril
- si vous avez présenté un gonflement grave accompagné de démangeaisons, au niveau du visage, du nez et de la gorge (œdème angioneurotique ou œdème de Quincke), associé à un traitement antérieur avec un inhibiteur de l'ECA, ou si vous souffrez d'œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique (gonflement rapide de la peau, des tissus, du tube digestif et d'autres organes)
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si vous souffrez de problèmes hépatiques graves
- si vous présentez un rétrécissement des artères rénales

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il vaut également mieux éviter de prendre Zopranol au début de la grossesse – Voir rubrique « Grossesse ».)
- si vous êtes une femme en âge d'être enceinte, sauf si vous utilisez une méthode contraceptive efficace.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zopranol.

Informez votre médecin

- si vous avez une **pression sanguine élevée** et des **problèmes hépatiques ou rénaux**
- si votre hypertension artérielle est provoquée par un problème rénal ou par un rétrécissement des artères irriguant les reins (hypertension artérielle rénovasculaire)
- si vous avez subi récemment une **greffe de rein**
- si vous suivez une **dialyse**
- si vous êtes traité(e) par **LDL-aphérèse** (traitement similaire à la dialyse rénale qui extrait du sang le mauvais cholestérol)
- si vous avez un **taux anormalement élevé d'aldostérone** (hormone) dans le sang (hyperaldostéronisme primaire) ou si vous avez un taux réduit d'**aldostérone** dans le sang (hypoaldostéronisme)
- si vous présentez un **rétrécissement d'une valve cardiaque** (sténose aortique) ou un **épaississement des parois du cœur** (cardiomyopathie hypertrophique)
- si vous souffrez ou avez souffert de **psoriasis** (maladie de la peau caractérisée par des plaques roses, sèches, friables et recouvertes de squames abondantes)
- si vous recevez un traitement de **désensibilisation** (« injections pour l'allergie ») contre des piqûres d'insecte.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru :
 - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
 - des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
 - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne prenez jamais Zopranol».

Votre **pression artérielle peut descendre trop bas** avec Zopranol, particulièrement après la première prise (le risque est plus important si vous prenez également des diurétiques, si vous êtes déshydraté(e) ou si vous suivez un régime pauvre en sel). Si cet effet survient, vous devez contacter **immédiatement** votre médecin puis vous allonger sur le dos.

Si vous devez subir une **opération, vous devez informer l'anesthésiste** que vous prenez Zopranol avant d'être anesthésié(e). Cela permettra à l'anesthésiste de contrôler votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque pendant l'opération.

En outre si vous souffrez d'une **crise cardiaque** (infarctus du myocarde en phase aiguë) et :

- si votre pression artérielle est basse (<100 mm Hg) ou si vous êtes dans un état de choc circulatoire (suite à votre problème cardiaque) – Zopranol est déconseillé pour vous

- si vous avez plus de 75 ans – Zopranol doit être utilisé avec des précautions particulières.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de le devenir. Zopranol est déconseillé en début de grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car à ce stade de la grossesse, il peut entraîner des dommages sérieux pour le bébé (voir rubrique « Grossesse »).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car il est peu probable qu'il soit sûr.

Autres médicaments et Zopranol

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous prenez les médicaments ci-dessous :

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots)
- lithium (utilisé pour le traitement des troubles de l'humeur)
- anesthésiques
- médicaments narcotiques (comme la morphine)
- neuroleptiques (utilisés pour le traitement de la schizophrénie et des affections similaires)
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et la clomipramine
- barbituriques (utilisés dans le traitement de l'anxiété, l'insomnie et l'épilepsie)
- autres médicaments de l'hypertension artérielle et vasodilatateurs (notamment des bêta-bloquants, des alpha-bloquants et des diurétiques comme l'hydrochlorothiazide, le furosémide et le torasémide)

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Zopranol » et « Avertissements et précautions »)

- nitroglycérine et autres nitrates utilisés pour l'angine de poitrine (angor)
- antiacides, notamment la cimétidine (utilisés pour le traitement des brûlures et des ulcères de l'estomac)
- cyclosporine (utilisée après une greffe d'organe) et d'autres médicaments immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent les défenses de l'organisme)
- allopurinol (utilisé pour traiter la goutte)
- insuline ou hypoglycémifiants oraux
- cytostatiques (utilisé pour le traitement du cancer ou de maladies du système immunitaire)
- corticostéroïdes (anti-inflammatoires puissants)
- procainamide (utilisé pour le contrôle des arythmies cardiaques)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, comme l'aspirine ou l'ibuprofène)
- sympathomimétiques (médicaments qui agissent sur le système nerveux, utilisés notamment pour traiter l'asthme ou le rhume des foins, et les amines pressives, par exemple l'adrénaline)
- le racécadotril (un médicament utilisé pour traiter la diarrhée), des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) et la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète. Le risque d'angio-oedème peut être accru.

Zopranol avec des aliments, boissons et de l'alcool

Zopranol peut être pris avec des aliments ou sur un estomac vide, mais il est préférable de prendre le comprimé avec de l'eau. L'alcool augmente l'effet hypotenseur (diminution de la pression artérielle) de Zopranol ; vous devez demander conseil à votre médecin pour la consommation d'alcool pendant le traitement avec ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin conseillera normalement d'arrêter de prendre Zopranol avant d'entamer une grossesse ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte ; il vous conseillera un autre médicament pour remplacer le Zopranol.

Zopranol est déconseillé en début de grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois parce que la prise de Zopranol après le troisième mois de grossesse pourrait entraîner des dommages sérieux pour le bébé.

Allaitement

Si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Zopranol est déconseillé pour les mères qui allaitent ; votre médecin peut vous prescrire un autre traitement si vous désirez allaiter, particulièrement si votre bébé vient de naître ou s'il est né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des vertiges ou de la fatigue. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine.

Zopranol contient du lactose

Ce médicament contient du **lactose** - vous devez informer votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes intolérant à certains sucres.

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

3. Comment prendre zopranol ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Zopranol peut être avalé avec des aliments ou sur un estomac vide. Il est préférable d'avalier le comprimé avec de l'eau.

Pour le dosage de 15 mg, 30 mg et 60 mg : le comprimé peut être divisés en parts égales

Traitement de la pression artérielle élevée (hypertension artérielle)

La dose normale de départ de Zopranol est de 15 mg une fois par jour. Votre médecin ajustera progressivement la posologie (généralement à quatre semaines d'intervalle) pour déterminer la dose qui vous convient le mieux. On obtient généralement un effet antihypertenseur à long terme avec 30 mg de Zopranol une fois par jour. La dose maximale est de 60 mg par jour, en une seule prise ou en deux prises.

Il peut être nécessaire de commencer le traitement avec 7,5 mg de Zopranol si vous êtes déshydraté(e), si vous présentez une déficience en sel ou si vous prenez des diurétiques.

Problèmes hépatiques ou rénaux

Si vous présentez une insuffisance hépatique légère à modérée ou une insuffisance rénale modérée à sévère, votre médecin commencera le traitement avec la moitié de la dose thérapeutique de Zopranol (15 mg). Si vous êtes sous dialyse, votre traitement commencera avec un quart de la dose thérapeutique habituelle (7,5 mg).

Crise cardiaque (infarctus du myocarde en phase aiguë)

Le traitement avec Zopranol doit commencer dans les 24 premières heures de l'apparition des symptômes.

Vous recevrez des comprimés de Zopranol deux fois par jour, matin et soir, comme suit :

- 7,5 mg deux fois par jour le premier et le deuxième jour du traitement
- 15 mg deux fois par jour le troisième et le quatrième jour du traitement
- À partir du cinquième jour, la posologie doit être augmentée à 30 mg deux fois a jour
- Votre médecin peut ajuster votre posologie ou la dose maximale sur base de votre pression artérielle.
- Le traitement sera poursuivi ensuite pendant six semaines, ou plus longtemps si des symptômes d'insuffisance cardiaque persistent.

Si vous avez pris plus de Zopranol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés par inadvertance, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgence le plus proche (et si possible, apportez le reste des comprimés, l'emballage ou cette notice).

Les **symptômes** et les signes les plus fréquents d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle avec évanouissement (hypotension), un ralentissement des battements du cœur (bradycardie), des modifications des taux de certaines substances dans le sang (électrolytes) et un dysfonctionnement rénal.

Si vous oubliez de prendre Zopranol

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose prévue dès que vous y pensez. Cependant, si le retard est important (plusieurs heures) et que vous approchez du moment de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose normale suivante prévue, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zopranol

Vous devez toujours demander un avis médical avant d'arrêter le traitement avec le Zopranol, que vous le preniez pour une hypertension artérielle ou après une crise cardiaque.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables associés aux inhibiteurs de l'ECA sont réversibles et disparaissent après la fin du traitement.

Effets indésirables fréquents (peut affecter d'1 sur 10 personnes) :

- fatigue
- nausées et/ou vomissements
- étourdissements
- maux de tête

- toux.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter d'1 sur 100 personnes) :

- faiblesse générale
- crampes musculaires
- éruption cutanée.

Effets indésirables rares (peut affecter d'1 sur 1000 personnes) :

- —gonflement rapide et démangeaisons, particulièrement au niveau du visage, de la bouche et de la gorge, avec d'éventuelles difficultés respiratoires.

En plus des effets indésirables rapportés avec Zopranol, les effets indésirables suivants ont été généralement signalés avec les **inhibiteurs de l'ECA** :

- Forte diminution de la pression sanguine au début du traitement ou lors d'augmentation de la posologie, avec vertiges, troubles de la vision, évanouissement (syncope)
- Augmentation de la fréquence cardiaque ou arythmie cardiaque, palpitations et douleur dans la poitrine (crise cardiaque ou angine de poitrine)
- Troubles de la conscience, vertiges soudains, troubles soudains de la vision ou faiblesse et/ou perte du sens du toucher d'un côté du corps (accident ischémique transitoire ou attaque)
- Œdème périphérique (accumulation d'eau dans les membres), baisse de la pression artérielle en station debout, douleur dans la poitrine, douleurs et/ou crampes musculaires
- Diminution de la fonction rénale, modification du volume d'urine éliminé par jour, présence de protéines dans l'urine (protéinurie), impuissance
- Douleur abdominale, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche
- Réactions allergiques par exemple : éruption cutanée, plaques rouges (urticaire), démangeaisons, desquamation, rougeur, formation de bulles et détachement de la peau (érythrodermie bulleuse avec épidermolyse), aggravation du psoriasis (maladie de la peau caractérisée par des plaques roses, sèches, friables et recouvertes de squames abondantes), chute des cheveux (alopécie)
- Augmentation de la sudation et bouffées de chaleur
- Modifications de l'humeur, dépression, troubles du sommeil, altération des sensations de la peau comme brûlures, picotements ou fourmillements (paresthésie), troubles de l'équilibre, confusion, tintements d'oreilles (acouphènes), altérations du goût, vision brouillée
- Difficultés respiratoires, rétrécissement des voies respiratoires à l'intérieur des poumons (bronchospasme), sinusite, écoulement ou encombrement du nez (rhinite), inflammation de la langue (glossite), bronchite
- Jaunissement de la peau (jaunisse), inflammation du foie ou du pancréas (hépatite, pancréatite), obstruction de l'intestin (iléus)
- Modifications du sang, comme du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou réduction de tous les types de cellules du sang (pancytopénie). **Vous devez contacter votre médecin si vous manifestez facilement des bleus (ecchymoses), ou si vous développez un mal de gorge ou de la fièvre sans cause évidente.**
- Augmentation des taux sanguins des enzymes hépatiques (transaminases) et de la bilirubine, augmentation des taux sanguins d'urée et de créatinine
- Anémie liée à une rupture des globules rouges (anémie hémolytique), pouvant survenir si vous présentez une déficience en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des médicaments, Villa

Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver zopranol ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zopranol

- La **substance active** est le zofénopril calcique 15 mg.
- Les **autres composants** sont cellulose microcristalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400 et macrogol 6000 (*Voir rubrique 2 « Zopranol contient du lactose »*).

Aspect de Zopranol et contenu de l'emballage extérieur

Zopranol 15 se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs allongés, dans des conditionnements de 12, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90 ou 100 comprimés pelliculés et dans des emballages unidoses perforés de 50 et 56 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg.

Fabricant

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, L'Aquila, Italie.

Menarini –Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
D-01097 – Dresden, Allemagne.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Zopranol 15 mg (plaquette PVDC/PVC/aluminium): BE203463

Zopranol 15 mg (plaquette Aclar/aluminium): BE473075

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : Bifril
Belgique : Zopranol
France : Teoula
Grèce : Zofepril
Irlande : Bifril
Italie : Zofepril
Islande : Bifril
Luxembourg : Zopranol
Portugal : Zopranol
Pays-Bas : Zopranol
Royaume-Uni : Bifril

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 06/2019.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be