

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Lisinopril EG 20 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Lisinopril EG 20 mg comprimés

Importé d’Allemagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Lisinopril AL 20 mg

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Lisinopril EG 5 mg - 20 mg comprimés

Lisinopril (sous forme dihydratée)

Veillez 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 leurs 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 Lisinopril EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lisinopril EG
3. Comment prendre Lisinopril EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lisinopril EG
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Lisinopril EG et dans quel cas est-il utilisé

Lisinopril EG comprimés contient la substance active lisinopril. Le lisinopril appartient à un groupe de médicaments appelés IECA (inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine). Ces médicaments agissent en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui aide le coeur à pomper le sang vers toutes les parties de votre corps. Cela induit un abaissement de la tension sanguine.

On utilise Lisinopril EG si:

- votre tension sanguine est trop élevée.
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque. Cela signifie que votre coeur ne pompe pas votre sang à travers le corps aussi bien que d'habitude, ce qui induit des symptômes liés à la maladie tels que fatigue, essoufflement ou gonflement des chevilles et des pieds.
- vous avez eu une crise cardiaque [dans ce cas, on utilise Lisinopril EG comme traitement de court terme (6 semaines), dans les 24 heures].
- vous avez des problèmes au niveau des reins liés à un diabète et à une tension sanguine élevée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lisinopril EG

Ne prenez jamais Lisinopril EG

- si vous êtes allergique au lisinopril, à un autre médicament appartenant au même groupe de médicaments que le lisinopril (inhibiteurs de l'ECA) ou à l'un des autres composants contenus dans Lisinopril EG mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà souffert d'une réaction allergique au lisinopril ou à des médicaments similaires (IECA), incluant des symptômes tels que des démangeaisons, une urticaire, une respiration sifflante ou un gonflement des mains, de la gorge, de la bouche ou des paupières.
- si vous ou un membre de votre famille présentez des antécédents de réactions allergiques ayant causé des difficultés pour avaler ou respirer, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-oedème) ou si vous avez souffert d'un angio-oedème dans quelque autre circonstance.
- après 3 mois de grossesse. (Il est également mieux d'éviter Lisinopril EG au début de la grossesse – voir rubrique sur la grossesse).
- 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.
- 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-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lisinopril EG.

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

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 Lisinopril EG ».

Veillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous avez ou avez eu toute affection médicale ou maladie, en particulier s'il s'agit d'une des affections suivantes:

Grossesse

Prévenez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez le devenir).

L'utilisation de Lisinopril EG est déconseillée au début de la grossesse et ne sera pas pris en cas de plus de 3 mois de grossesse, étant donné que le médicament peut causer des lésions sévères chez le bébé s'il est utilisé dans cette phase de la grossesse (voir rubrique sur la grossesse).

Hypotension symptomatique (faible tension sanguine)

Lisinopril EG peut rarement causer une faible tension sanguine (hypotension symptomatique),

en particulier au début du traitement.

Le risque de survenue est plus élevé chez les patients:

- déshydratés ou présentant une déplétion sodée, par ex. en cas d'utilisation de comprimés favorisant l'élimination d'eau (thérapie diurétique), en cas de restriction du sel alimentaire (comme en cas de régime pauvre en sodium), de dialyse, de diarrhée ou de vomissements (voir également rubriques 2. "Autres médicaments et Lisinopril EG" et 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- ayant une forme sévère de tension sanguine élevée causée par une maladie des reins (hypertension rénine-dépendante) (voir également rubriques 2. "Autres médicaments et Lisinopril EG" et 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- ayant une insuffisance cardiaque sévère (induite par l'utilisation de doses élevées de comprimés favorisant l'élimination d'eau, avec ou sans insuffisance de la fonction rénale).
- ayant une maladie cardiaque ischémique ou une maladie vasculaire cérébrale. Lisinopril EG pourrait causer une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou une attaque d'apoplexie (accident vasculaire cérébral). Ces patients nécessitent donc une surveillance médicale attentive.

Si vous présentez un risque accru de souffrir d'une chute de la tension sanguine, votre médecin vous surveillera étroitement, en particulier au début du traitement ou lors de toute modification de la dose.

Si votre tension sanguine diminue trop

Si votre tension sanguine diminue trop, vous devez vous allonger. Si cela persiste, vous pouvez nécessiter une aide médicale. Une réduction temporaire de la tension sanguine n'implique pas que vous ne pouvez pas poursuivre le traitement par Lisinopril EG. Dès que votre tension sanguine s'est rétablie, vous pouvez prendre Lisinopril EG comme d'habitude. Néanmoins, dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement.

Veuillez avertir votre médecin si votre tension sanguine baisse trop ou fréquemment.

Maladies des valves cardiaques et du muscle cardiaque

Faites particulièrement attention avec Lisinopril EG si vous souffrez de:

- rétrécissement des valves cardiaques (sténose de la valve mitrale ou aortique), qui gêne la sortie du sang provenant du cœur
- épaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique)

Veuillez informer votre médecin concernant ces affections et demandez-lui conseil.

Réactions d'hypersensibilité (allergiques) ou angio-oedème

De manière peu fréquente, les IECA (dont le lisinopril) ont induit une réaction allergique potentiellement fatale appelée « angio-oedème ». Des cas fatals d'angio-oedème ont été très rarement rapportés en association avec un gonflement du larynx ou de la langue suite à une obstruction des voies respiratoires.

Arrêtez la prise de Lisinopril EG et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'angio-oedème, tel que:

- gonflement du visage, des membres, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge
- difficultés pour avaler
- difficultés pour respirer
- urticaire

Vous êtes plus sujet à développer un angio-oedème si

- vous avez une peau foncée.
- vous avez déjà souffert d'un angio-oedème, même s'il n'était pas causé par un IECA (voir rubrique "Ne prenez jamais Lisinopril EG", ci-dessus).

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.

Des réactions anaphylactoïdes (allergiques) potentiellement fatales sont survenues chez des patients recevant les traitements suivants en association avec des IECA:

Veillez avertir votre médecin que vous prenez Lisinopril EG si vous subissez:

- une hémodialyse (par membranes à haut débit, par ex. AN 69)
- une aphérèse des lipoprotéines de faible densité (LDL) (une technique spéciale pour enlever les graisses du sang)
- un traitement de désensibilisation, par ex. au venin d'abeilles et de guêpes (venin d'hyménoptères)

Différences ethniques

Comme les autres IECA, Lisinopril EG peut s'avérer moins efficace chez les patients ayant la peau foncée. La survenue d'un angio-oedème est également plus fréquente chez les patients ayant la peau foncée que chez les patients ayant la peau pâle.

Maladies des reins

Si vous avez une maladie des reins ou une insuffisance rénale, il est possible que votre médecin ait besoin de surveiller attentivement vos taux sériques de potassium et de créatinine et qu'il ajuste votre posologie de lisinopril (voir également "Comment prendre Lisinopril EG").

Vous ne devez pas prendre Lisinopril EG si vous avez subi récemment une transplantation rénale.

Des affections particulières peuvent exercer un effet sur vos reins:

- Chez les patients ayant une insuffisance cardiaque, une faible tension sanguine causée par des IECA peut altérer davantage la fonction rénale. Dans cette situation, on a rapporté la survenue d'une insuffisance rénale aiguë, qui était généralement réversible.
- Chez certains patients ayant un rétrécissement des vaisseaux sanguins du rein (sténose mono- ou bilatérale de l'artère rénale) et ayant été traités par des IECA, on a observé des augmentations des taux sériques d'urée et de créatinine. La survenue de cet effet est plus probable chez les patients ayant une altération de la fonction rénale. Ces augmentations sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.
- Les patients souffrant également d'une tension sanguine élevée causée par des maladies des artères rénales (hypertension rénovasculaire) sont plus sujets à développer une faible tension sanguine et une insuffisance rénale. Ces patients doivent débuter le traitement sous surveillance médicale étroite et au moyen de faibles doses, et les ajustements de la dose doivent s'effectuer de manière prudente. Il faut arrêter le traitement par les comprimés favorisant l'élimination d'eau (diurétiques) et surveiller la fonction rénale pendant les premières semaines du traitement par Lisinopril EG.
- Certains patients hypertendus n'ayant aucune maladie préalable apparente des vaisseaux sanguins des reins (maladie vasculaire rénale) ont développé des augmentations des taux sériques d'urée et de créatinine. Ces augmentations se sont généralement avérées mineures et transitoires, et leur survenue est plus probable chez les patients ayant une altération préexistante de la fonction rénale. Si cela se produit, votre médecin peut réduire votre dose ou vous prescrire un autre médicament.

Si votre fonction rénale s'altère davantage, votre médecin doit évaluer soigneusement votre traitement. Il est possible qu'il/elle vous demande d'arrêter la prise de Lisinopril EG.

Maladies du foie

Très rarement, les IECA ont été associés à un syndrome débutant par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux induit par un blocage de l'écoulement de la bile provenant du foie vers l'intestin (ictère cholestatique) et évoluant rapidement vers une mort des cellules du foie (nécrose hépatique) et (parfois) vers le décès.

Si vous développez une jaunisse, vous devez arrêter la prise de Lisinopril EG et contacter immédiatement votre médecin. Si votre médecin remarque une altération des enzymes du foie, il est possible qu'il/elle vous demande d'arrêter le traitement.

Modification du nombre des cellules sanguines

On a rapporté des modifications du nombre des cellules sanguines pendant le traitement par IECA (voir rubrique 4. “Quels sont les effets indésirables éventuels”).

Ces modifications peuvent vous rendre plus sensibles aux infections, aux saignements ou aux ecchymoses. Veuillez avertir votre médecin si vous remarquez l'un de ces signes. Il/elle vérifiera votre formule sanguine et il est possible qu'il/elle vous demande d'arrêter le traitement si cela s'avère nécessaire. Certaines de ces modifications sont réversibles à l'arrêt du traitement par l'IECA.

Vous devez être extrêmement prudent et demander conseil à votre médecin si:

- vous souffrez d'une maladie des tissus conjonctifs, tels que le sang, l'os et le cartilage (maladie vasculaire du collagène)
- vous prenez l'un des médicaments suivants:
 - immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour réduire l'activité du système immunitaire, par ex. après une transplantation d'organe)
 - allopurinol (médicament utilisé pour traiter la goutte et des taux élevés d'acide urique dans le sang)
 - procainamide (médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)

Cela s'avère particulièrement important si vos reins ne fonctionnent pas correctement.

Augmentation des taux sanguins de potassium (hyperkaliémie)

Vous présentez un risque accru d'hyperkaliémie si:

- vos reins ne fonctionnent pas correctement
- vous souffrez d'un diabète
- vous prenez d'autres médicaments associés à une augmentation des taux sériques de potassium

Néanmoins, si vous avez besoin de prendre l'un des agents susmentionnés, votre médecin devra surveiller régulièrement vos taux sanguins de potassium (voir rubrique “Autres médicaments et Lisinopril EG”).

Diabète

Si vous utilisez des médicaments antidiabétiques oraux ou l'insuline, il faut surveiller étroitement vos taux sanguins de sucre pendant le premier mois du traitement (voir rubrique “Autres médicaments et Lisinopril EG”). Il faut peut-être ajuster la dose de votre médicament antidiabétique.

Chirurgie ou anesthésie

Si vous vous rendez à l'hôpital pour subir une opération ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, veuillez avertir votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Lisinopril EG avant de vous faire administrer un anesthésique.

Lithium

Il y a lieu de prévenir votre médecin, si vous prenez du lithium ou des médicaments contenant du lithium (utilisés dans le traitement de la manie ou de la dépression). En règle générale, l'association d'un traitement par Lisinopril EG au lithium est déconseillée (voir rubrique 2 “Autres médicaments et Lisinopril EG”).

Autres médicaments et Lisinopril EG

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

L'effet de ce médicament peut s'avérer différent si on le prend en même temps que certains autres médicaments. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants:

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de Lisinopril EG, et donc augmenter le risque de faible tension sanguine (hypotension):

- comprimés favorisant l'élimination d'eau (diurétiques). Si vous prenez déjà des comprimés favorisant l'élimination d'eau, veuillez-en informer votre médecin. Il/Elle vous dira d'arrêter ce traitement diurétique 2 à 3 jours avant de prendre Lisinopril EG.
- autres médicaments abaissant la tension sanguine (antihypertenseurs)
- trinitrate de glycéryle (médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine et l'insuffisance cardiaque) et autres dérivés nitrés
- autres vasodilatateurs (médicaments dilatant les vaisseaux sanguins)
- antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter les maladies psychiatriques/la psychose)
- anesthésiques

Les médicaments suivants peuvent réduire l'effet de Lisinopril EG:

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (antidouleurs), incluant l'acide acétylsalicylique (aspirine) à des doses supérieures à 3 g par jour. L'utilisation chronique de ces antidouleurs peut réduire l'effet d'abaissement de la tension sanguine exercé par Lisinopril EG. De plus, il existe un risque d'augmentation des taux sériques de potassium et d'altération de la fonction rénale, incluant une insuffisance rénale.
- sympathomimétiques (médicaments ayant un effet stimulant qui élève la tension sanguine)

Lisinopril EG peut modifier l'effet des médicaments suivants:

- médicaments utilisés pour abaisser les taux sanguins de sucre (insuline, médicaments antidiabétiques oraux). Risque d'hypoglycémie (taux sanguins faibles de sucre), en particulier au début du traitement et chez les patients ayant une altération de la fonction rénale.
- lithium (médicament utilisé pour traiter la manie ou la dépression). Vous ne devez pas prendre Lisinopril EG en même temps que le lithium. Néanmoins, si cette association s'avère nécessaire, il faut surveiller attentivement les taux sanguins de lithium. La thérapie concomitante par Lisinopril EG et les thiazides (des médicaments diurétiques) peut augmenter le risque d'interactions.

L'utilisation simultanée des médicaments suivants avec Lisinopril EG peut augmenter le risque d'effets indésirables. Ces effets incluent une insuffisance rénale, des modifications du nombre des cellules sanguines et une hyperkaliémie (taux sanguins élevés de potassium):

- 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)
- L'utilisation simultanée de médicaments incluant des sels d'or injectables (par ex. pour traiter le rhumatisme ou une maladie articulaire) avec Lisinopril EG peut augmenter le risque d'une réaction appelée « réaction nitroïde » (dilatation des vaisseaux sanguins) s'accompagnant de symptômes tels qu'une rougeur, des nausées, des vertiges et une chute de la tension sanguine, pouvant s'avérer très sévères.
- Des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

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 Lisinopril EG » et « Avertissements et précautions »)

Lisinopril EG avec des aliments

La prise de nourriture n'influence pas l'absorption du lisinopril. Vous pouvez donc prendre Lisinopril EG avec ou sans nourriture, mais essayez de le prendre chaque jour au même moment.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez le devenir). Généralement, votre médecin vous conseillera d'arrêter la prise de Lisinopril EG avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et de prendre un autre médicament à la place de Lisinopril EG. Lisinopril EG est déconseillé au début de la grossesse et ne sera pas pris au-delà de 3 mois de grossesse, étant donné qu'il peut nuire sévèrement à votre bébé en cas d'utilisation après 3 mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. Lisinopril EG n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous, si vous souhaitez allaiter, plus particulièrement, si votre bébé est un enfant nouveau-né ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que vos comprimés influencent vos performances lorsque vous conduisez un véhicule ou lorsque vous utilisez des machines. Néanmoins, ils peuvent parfois induire des vertiges ou une fatigue, en particulier si vous commencez à prendre Lisinopril EG pour la première fois. Ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine tant que vous n'êtes pas certain de ne pas être affecté par ces effets.

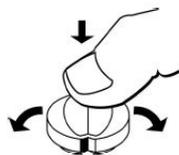
3. Comment prendre Lisinopril EG

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

Vous pouvez prendre Lisinopril EG avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un verre d'eau, une fois par jour. Essayez de prendre le comprimé chaque jour au même moment. Vous devez poursuivre la prise de Lisinopril EG aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire.

Pour Lisinopril EG 5 mg comprimés

Si le médecin vous a prescrit la prise d'un demi-comprimé, vous aurez besoin de diviser le comprimé le long de la «barre de cassure» avant de le prendre, en le plaçant sur une surface dure, avec la rainure centrale tournée vers le haut. Poussez sur la face supérieure du comprimé avec votre pouce et le comprimé se cassera en deux parties égales (voir image).



Pour Lisinopril EG 20 mg comprimés

Si le médecin vous a prescrit la prise d'un demi-comprimé ou d'un quart de comprimé, vous aurez besoin de diviser le comprimé le long des «barres de cassure» avant de le prendre, en le plaçant sur une surface dure, avec la rainure centrale tournée vers le haut. Poussez sur la face supérieure du comprimé avec votre pouce et le comprimé se cassera en quatre parties égales (voir image).



La dose recommandée dépend de la sévérité de votre maladie et de votre profil individuel.

Les doses recommandées sont indiquées ci-dessous:

En cas de tension sanguine élevée

Lisinopril EG peut s'utiliser seul ou en association avec d'autres médicaments abaissant la tension sanguine.

La dose initiale habituelle est de 10 mg une fois par jour. On augmentera progressivement la dose en respectant des intervalles d'au moins 2 à 4 semaines et jusqu'à ce que votre tension sanguine soit efficacement contrôlée.

La dose d'entretien (de long terme) habituelle est de 20 mg une fois par jour. En fonction de votre réponse au traitement, on peut augmenter progressivement la dose jusqu'à la dose maximale de 80 mg une fois par jour.

Si vous prenez déjà des comprimés favorisant l'élimination d'eau, votre médecin vous demandera d'arrêter ce traitement diurétique 2 à 3 jours avant de commencer la prise de Lisinopril EG. Si le traitement par diurétiques ne peut être arrêté, le traitement par lisinopril sera commencé avec une dose de 5 mg une fois par jour. On ajustera la dose suivante en fonction de votre réponse au traitement. On peut reprendre le traitement diurétique.

Si vous avez des problèmes au niveau des reins, il est possible que vous débutiez le traitement au moyen d'une dose plus faible. Votre médecin détermine la posologie en fonction de la sévérité de votre maladie rénale. Il/elle vous surveillera attentivement, en particulier, au début de la thérapie (voir rubrique "Avertissements et précautions; Maladies des reins").

Utilisation chez les enfants et les adolescents (6-16 ans)

Le médecin détermine la dose. La dose initiale usuelle recommandée est de 2,5 mg une fois par jour si le poids de l'enfant se situe entre 20 et 50 kg et de 5 mg une fois par jour si l'enfant pèse plus de 50 kg.

Votre médecin augmentera la dose quotidienne en fonction de l'individu jusqu'à 20 mg maximum par jour chez les enfants pesant entre 20 et 50 kg et jusqu'à 40 mg maximum chez les enfants pesant plus de 50 kg. Chez les enfants, les doses supérieures à 40 mg sont déconseillées.

Si votre enfant souffre de problèmes rénaux, votre médecin prescrira éventuellement une dose initiale plus faible ou augmentera la dose progressivement sur une période plus longue.

En cas d'insuffisance cardiaque

Lisinopril EG doit s'utiliser en complément d'une autre thérapie destinée à traiter l'insuffisance cardiaque (par ex. en association avec des comprimés favorisant l'élimination d'eau, des glycosides digitaliques, des bêtabloquants).

La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour, à prendre sous surveillance médicale. On augmentera alors la dose par paliers de maximum 10 mg et en respectant des intervalles d'au moins 2 semaines, afin de contrôler les symptômes d'insuffisance cardiaque.

Il ne faut pas dépasser une dose maximale de 35 mg par jour.

Votre médecin peut ajuster votre dose sur base de votre réponse clinique.

Après une crise cardiaque

Après avoir reçu le traitement standard recommandé (par ex. par thrombolytiques, bêtabloquants), la dose initiale habituelle est

- 5 mg dans les 24 heures suivant la crise cardiaque.
- Puis, il faut prendre 5 mg 24 heures après la première prise.
- Ensuite, il faut prendre 10 mg 48 heures après la première prise, puis poursuivre le traitement au moyen d'une dose de 10 mg une fois par jour.

La dose d'entretien habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Votre médecin peut réduire la dose si vous souffrez d'une faible tension sanguine ou d'une maladie des reins.

Il faut poursuivre le traitement pendant 6 semaines.

En cas de problèmes associés au diabète

Chez les patients hypertendus, la dose initiale habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Si cela s'avère nécessaire, on peut augmenter la dose à 20 mg une fois par jour.

Si vous avez des problèmes au niveau des reins, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster votre dose.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans ou chez les enfants souffrant de problèmes rénaux sévères. Demandez l'avis de votre médecin.

Utilisation chez les patients âgés

Les patients âgés ayant une fonction rénale normale peuvent prendre la même dose que la normale.

Utilisation chez les patients ayant subi une transplantation rénale

L'utilisation de Lisinopril EG est déconseillée chez les patients ayant subi une transplantation rénale.

Si vous avez pris plus de Lisinopril EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lisinopril EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage incluent une faible tension sanguine (hypotension), un choc circulatoire, des troubles de l'équilibre électrolytique (tels que des taux sanguins faibles de potassium, de chlorure et de sodium), une insuffisance rénale, une hyperventilation, un rythme cardiaque rapide (tachycardie), une perception des battements cardiaques (palpitations), un rythme cardiaque plus lent (bradycardie), des vertiges, une anxiété et une toux.

Si vous oubliez de prendre Lisinopril EG

Si vous oubliez une dose de Lisinopril EG, prenez-la dès que possible. S'il est déjà presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et poursuivez votre schéma de traitement habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous êtes inquiet à ce sujet, vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Lisinopril EG

N'interrompez pas et n'arrêtez pas votre traitement par Lisinopril EG sans consulter votre médecin.

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, Lisinopril EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors de la prise de la première dose ou des deux premières doses de ces comprimés, vous pouvez présenter un étourdissement ou un évanouissement suite à un abaissement de votre tension sanguine. Cela s'arrête généralement lorsque vous vous allongez.

Vous devez ARRÊTER la prise de Lisinopril EG et avertir immédiatement votre médecin si:

- vous commencez à avoir des démangeaisons ou si vous développez des réactions cutanées sévères
- vous présentez une respiration sifflante ou des difficultés pour respirer ou pour avaler
- vous développez un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou
- vous présentez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- vertiges
- maux de tête
- effets orthostatiques (incluant une hypotension; dans ce cas, une chute de la tension sanguine survenant lors du passage à la station debout et causant des vertiges, un étourdissement ou un évanouissement)
- toux
- diarrhée
- vomissements
- troubles de la fonction rénale (dysfonction rénale)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- gonflement du visage, des extrémités, des lèvres, de la langue, de la glotte et/ou du larynx (gorge). Il s'agit des symptômes d'une réaction d'hypersensibilité (allergique) appelée « oedème angioneurotique » (voir rubrique « Avertissements et précautions; Réactions d'hypersensibilité (allergiques) ou angio-oedème »).
- modifications de l'humeur
- picotements ou engourdissement au niveau des mains ou des pieds (paresthésies)
- sensation de vertiges ou de « tournis » (vertiges)
- troubles du goût
- troubles du sommeil
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou attaque d'apoplexie (accident vasculaire cérébral), éventuellement secondaire à une tension sanguine excessivement faible (hypotension) chez les patients à risque (voir rubrique « Avertissements et précautions, Hypotension symptomatique (faible tension sanguine) »)
- perception de vos battements cardiaques (palpitations)
- rythme cardiaque plus rapide (tachycardie)
- mauvaise circulation sanguine causant un engourdissement et une pâleur au niveau des orteils et des doigts (phénomènes de Raynaud)
- gonflement et irritation à l'intérieur du nez (rhinite)
- nausées
- douleur abdominale
- indigestion
- éruption cutanée
- démangeaisons (prurit)
- impuissance
- fatigue
- sensation de faiblesse (asthénie)
- augmentation des taux sanguins d'urée
- augmentation des taux sériques de créatinine
- augmentation des taux d'enzymes du foie

- taux sanguins élevés de potassium pouvant causer un rythme cardiaque anormal (hyperkaliémie)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- diminution de l'hémoglobine (globules rouges)
- diminution de l'hématocrite (proportion de globules rouges dans le sang)
- confusion mentale
- bouche sèche
- urticaire
- perte de cheveux (alopécie)
- une maladie de la peau causant l'apparition de taches rouges et une inflammation de la peau (psoriasis)
- une affection toxique causée par une insuffisance rénale et caractérisée par une accumulation d'urée dans le sang (urémie)
- insuffisance rénale aiguë
- croissance des seins chez l'homme (gynécomastie)
- augmentation des taux sériques de bilirubine
- taux sanguins faibles de sodium pouvant causer une faiblesse musculaire, des contractions ou un rythme cardiaque anormal (hyponatrémie)
- augmentation d'une certaine hormone qui règle la quantité d'eau dans le sang et affecte donc la balance électrolytique, p. ex. une diminution des taux de sodium, une affection appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH – les symptômes peuvent être confusion, faiblesse, fatigue, mal de tête, nausées, vomissements et crampes)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- lorsque la moelle osseuse est incapable de produire une quantité suffisante de cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse)
- réduction du nombre de globules rouges pouvant causer une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement (anémie, anémie hémolytique)
- réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'ecchymoses (thrombocytopénie)
- faible nombre de globules blancs (leucopénie)
- faible nombre d'un certain type de globules blancs appelés granulocytes neutrophiles (neutropénie)
- réduction sévère du nombre de globules blancs, pouvant augmenter le risque d'infections (agranulocytose; voir rubrique “ Avertissements et précautions; Modification du nombre des cellules sanguines”)
- augmentation du volume des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- maladie auto-immune
- taux sanguins faibles de sucre (hypoglycémie)
- difficultés respiratoires ou respiration sifflante (bronchospasme)
- inflammation des cavités du nez (sinusite)
- inflammation des alvéoles des poumons causée par une allergie (alvéolite allergique)
- accumulation de globules blancs (éosinophiles) dans les poumons (pneumonie à éosinophiles)
- inflammation du pancréas causant une douleur sévère dans l'abdomen et dans le dos (pancréatite)
- gonflement des muqueuses de l'intestin (angio-oedème intestinal)
- inflammation du foie (hépatite) – soit hépatocellulaire ou cholestatique
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, causé par des problèmes au niveau du foie ou du sang et insuffisance du foie (jaunisse; voir rubrique “ Avertissements et précautions; Maladies du foie”)
- augmentation de la transpiration
- une maladie auto-immune causant la formation de vésicules et de plaies au niveau de la peau (pemphigus)
- maladie sévère s'accompagnant d'une formation de vésicules sur la peau (nécrolyse épidermique toxique)
- maladie sévère s'accompagnant d'une formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales (Syndrome de Stevens-Johnson)

- une affection de la peau s'accompagnant de taches roses à rouges et de démangeaisons (érythème polymorphe)
- diminution/absence de la production d'urine (oligurie/anurie)
- pseudolymphome cutané (réponse inflammatoire donnant lieu à une accumulation de cellules inflammatoires)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- symptômes dépressifs
- évanouissement (syncope)

On a rapporté un ensemble de symptômes pouvant inclure un ou plusieurs des symptômes suivants: fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée (vasculite), douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies)/ inflammation des articulations (arthrite), taux positifs d'anticorps antinucléaires (ANA) (un test sanguin destiné à détecter les maladies auto-immunes), augmentation de la vitesse de sédimentation des globules rouges (AVS) (un signe d'inflammation dans l'organisme, détecté par un test sanguin), augmentation du nombre d'un type de globules blancs (éosinophilie) et nombre élevé de globules blancs (leucocytose), éruption cutanée, une sensibilité à la lumière (photosensibilité) ou d'autres réactions cutanées (manifestations dermatologiques) peuvent survenir.

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 via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lisinopril EG

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas Lisinopril EG après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Rendez tous les médicaments inutilisés à votre pharmacien afin qu'il puisse les jeter de manière sûre.

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 Lisinopril EG

La substance active est le lisinopril (sous forme dihydratée).

1 comprimé contient 5 mg ou 20 mg de lisinopril.

Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium dihydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, mannitol, amidon de maïs prégélatinisé.

Aspect de Lisinopril EG et contenu de l'emballage extérieur

Lisinopril EG 5 mg comprimés

Comprimés blancs, ronds, biconvexes, présentant une rainure des deux côtés et portant l'inscription '5' d'un côté. Chaque comprimé contient 5,44 mg de lisinopril dihydraté, correspondant à 5 mg de lisinopril.

Lisinopril EG 20 mg comprimés

Comprimés blancs, ronds, biconvexes, présentant une rainure horizontale et verticale des deux côtés et portant l'inscription '20' d'un côté. Chaque comprimé contient 21,78 mg de lisinopril dihydraté, correspondant à 20 mg de lisinopril.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes selon les conditionnements suivants:
14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

ALIUD PHARMA GmbH - Gottlieb-Daimler-Straße 19 - 89150 Laichingen - Allemagne

Fabricant du médicament importé

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

| | |
|-------------|--|
| Autriche: | Lisinostad 5 mg/10mg/20mg Tabletten |
| Belgique: | Lisinopril EG 5mg/20mg comprimés |
| Danemark: | Cardiostad |
| Finlande: | Cardiostad 5mg/10mg/20mg tabletti |
| Allemagne: | Lisinopril STADA 2,5mg/5mg/10mg/20mg Tabletten |
| Irlande: | Zestan 2,5mg/5mg/10mg/20mg Tablets |
| Italie: | Lisinopril EG 5mg/20mg |
| Luxembourg: | Lisinopril EG 5mg/20mg comprimés |
| Portugal: | Lisinopril Ciclum 5mg/20 mg comprimidos |
| Suède : | Lisinopril Stada 5mg/10mg/20mg |

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Lisinopril EG 5 mg : BE228225

Lisinopril EG 20 mg : 1637 PI 459 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.