

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

NOTICE

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Notice: information du patient

Ramipril/HCTZ Krka 2,5 mg/12,5 mg comprimés **Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg comprimés**

Ramipril/Hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Ramipril/HCTZ Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril/HCTZ Krka
3. Comment prendre Ramipril/HCTZ Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ramipril/HCTZ Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ramipril/HCTZ Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Ramipril/HCTZ Krka est une association de deux médicaments appelés ramipril et hydrochlorothiazide.

Le ramipril fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion). Il agit en:

- Diminuant la production par votre organisme de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle.
- Faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins.
- Facilitant le pompage par votre cœur du sang à travers l'organisme.

L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés "diurétiques thiazidiques" Il agit en augmentant la quantité d'urine que vous produisez. Ceci diminue votre pression artérielle.

Ramipril/HCTZ Krka est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée. Les deux substances actives œuvrent ensemble à réduire votre pression artérielle. Elles sont utilisées ensemble lorsque votre traitement par une seule d'entre elles n'a pas été efficace.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril/HCTZ Krka

Ne prenez jamais Ramipril/HCTZ Krka:

- Si vous êtes allergique au ramipril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à tout autre médicament semblable à Ramipril/HCTZ Krka (autres IEC ou sulfamides). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 2 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée “angioœdème”. Les signes comportent des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler.
- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Ramipril/HCTZ Krka pourrait ne pas vous convenir.
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Si vous avez des quantités anormales de substances salées (calcium, potassium, sodium) dans votre sang.
- Si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l’apport sanguin à votre rein (sténose de l’artère rénale).
- Au cours des 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique ci-après “ Grossesse et allaitement”).
- Si vous allaitez (voir rubrique ci-après “Grossesse et allaitement”).
- 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.

Ne prenez pas Ramipril/HCTZ Krka si l’un ou l’autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n’êtes pas sur(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril/HCTZ Krka.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ramipril/HCTZ Krka:

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suiez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse).
- Si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d’abeille ou de guêpe (désensibilisation).
- Si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s’avérer nécessaire d’arrêter votre traitement par Ramipril/HCTZ Krka un jour avant; demandez conseil à votre médecin.
- Si votre taux sanguin de potassium est élevé (d’après les résultats de vos tests sanguins).
- Si vous prenez des médicaments ou vous avez des conditions qui peuvent diminuer les niveaux de sodium dans votre sang. Votre médecin peut effectuer des analyses sanguines régulières, en particulier pour vérifier les niveaux de sodium dans votre sang surtout si vous êtes âgé.
- Si vous prenez l’un des médicaments qui suivent, le risque d’angio-oedème 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. Si vous souffrez d’une maladie vasculaire du collagène telle qu’une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique.
- Si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l’hydrochlorothiazide, en particulier l’utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Ramipril/HCTZ Krka.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 3 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Ramipril/HCTZ Krka, consultez immédiatement un médecin.
- 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, irbesartan), 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 Ramipril/HCTZ Krka "

- Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Ramipril/HCTZ Krka. Ceci peut entraîner une perte de la vision permanents, en l'absence de traitement. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de développer cette maladie.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir).

Ramipril/HCTZ Krka est déconseillé au cours des 3 premiers mois de la grossesse et peut gravement nuire à votre bébé au-delà de 3 mois de grossesse (voir rubrique ci-après "Grossesse et allaitement").

Enfants et adolescents

L'utilisation de Ramipril/HCTZ Krka est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, aucune information n'étant disponible chez cette population.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sur(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril/HCTZ Krka.

Autres médicaments et Ramipril/HCTZ Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car Ramipril/HCTZ Krka peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur Ramipril/HCTZ Krka.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre Ramipril/HCTZ Krka moins efficace:

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle basse, d'un collapsus, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra alors vérifier votre pression artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires si vous les prenez avec Ramipril/HCTZ Krka:

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments susceptibles d'abaisser la quantité de potassium dans votre sang. Ceux-ci incluent les médicaments pour la constipation, les diurétiques, l'amphotéricine B (utilisé pour les infections fongiques) et l'ACTH (utilise pour tester si vos glandes surrénales fonctionnent correctement).

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 4 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- Temsirolimus (pour cancer).
- Les médicaments pour les problèmes cardiaques, y compris les problèmes de votre rythme cardiaque.
- Les diurétiques tels que le furosémide.
- 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).
- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels la prednisolone.
- Les suppléments calciques.
- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang).
- Le procainamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).
- La choléstyramine (donnée pour réduire les quantités de lipides dans votre sang).
- La carbamazépine (donnée pour l'épilepsie).
- Médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR) ou de vildagliptine (pour le diabète). Voir la section "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" et "Avertissements et précautions").

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par Ramipril/HCTZ Krka:

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. Ramipril/HCTZ Krka pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez Ramipril/HCTZ Krka.
- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). Ramipril/HCTZ Krka pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). Votre lithiémie devra être étroitement surveillée par votre médecin.
- Les médicaments donnés pour relâcher vos muscles.
- La quinine (donnée pour le paludisme).
- Les médicaments contenant de l'iode, pouvant être utilisés avant de passer un scanner ou une radiographie à l'hôpital.
- La pénicilline (donnée pour des infections).
- Les médicaments donnés pour fluidifier le sang et pris par la bouche (anticoagulants oraux) tels que la warfarine.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sur(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril/HCTZ Krka.

Tests

Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament:

- Si vous devez passer un test de la fonction parathyroïdienne. Ramipril/HCTZ Krka pourrait affecter les résultats du test.
- Si vous êtes une personne sportive devant passer un test antidopage. Ramipril/HCTZ Krka pourrait donner un résultat positif.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 5 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Ramipril/HCTZ Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

- La prise d'alcool avec Ramipril/HCTZ Krka peut vous donner des vertiges ou une sensation de tête légère. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez Ramipril/HCTZ Krka, discutez-en avec votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.
- Ramipril/HCTZ Krka peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Ramipril/HCTZ Krka au cours des 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne devez pas le prendre du tout au-delà de la 13e semaine, son utilisation au cours de la grossesse pourrait être nuisible au bébé.

Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Ramipril/HCTZ Krka, informez-en immédiatement votre médecin. Un passage à un traitement alternatif convenable doit être réalisé à l'avance en cas de grossesse planifiée.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Ramipril/HCTZ Krka si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est conseillé de ne pas conduire une voiture ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous savez comment Ramipril/HCTZ Krka vous affecte.

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant Ramipril/HCTZ Krka. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de Ramipril/HCTZ Krka ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Ramipril/HCTZ Krka contient du sodium

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

3. Comment prendre Ramipril/HCTZ Krka

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

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour, en général le matin.
- Avalez les comprimés entiers avec un liquide.
- N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Combien en prendre

Traitement d'une pression artérielle élevée

Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 6 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Sujet âgé

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement.

Si vous avez pris plus de Ramipril/HCTZ Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose de Ramipril/HCTZ Krka supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Informez votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Ramipril/HCTZ Krka

Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Arrêtez de prendre Ramipril/HCTZ Krka et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants: vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pour être le signe d'une réaction allergique grave à Ramipril/HCTZ Krka.
- Réactions cutanées sévère y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tel que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez:

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.
- Un essoufflement, une toux ou une fièvre durant plus de 2 ou 3 jours. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires, y compris une inflammation.
- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement inhabituellement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections inhabituellement faciles à contracter, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.
- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou de lésions hépatiques.

Autres effets indésirables éventuels:

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou durait plus de quelques jours.

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 au maximum)

- Maux de tête, sensation de faiblesse ou de fatigue.
- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de Ramipril/HCTZ Krka ou au début de la prise d'une dose plus forte.
- Hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans le lit rapidement.
- Toux sèche irritative ou bronchite.
- Examen sanguin montrant une élévation inhabituelle de la quantité de sucre dans votre sang. Si vous êtes diabétique, ceci pourrait aggraver votre diabète.
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de vos taux sanguins d'acide urique ou de lipides.
- Douleurs, rougeurs et gonflement des articulations.
- Examens sanguins montrant une quantité inhabituellement élevée de potassium dans votre sang.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 100 au maximum)

- Eruption cutanée avec ou sans zone surélevée.
- Rougeurs du visage, défaillance.
- Problèmes d'équilibre (vertiges).
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies).
- Perte ou modification du goût des aliments.
- Problèmes de sommeil.
- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité ou se sentir inhabituellement flageolant.
- Nez bouche, inflammation des sinus (sinusite), essoufflement.
- Inflammation des gencives (gingivite), gonflement de la bouche.
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmolement des yeux.
- Bourdonnement d'oreilles.
- Vision trouble.
- Chute de cheveux.
- Douleur dans la poitrine.
- Douleurs musculaires.
- Constipation, douleurs gastriques ou intestinales.
- Indigestion ou nausées.
- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée.
- Transpiration plus importante ou sensation de soif inhabituelle.
- Diminution ou perte d'appétit (anorexie).
- Rythme cardiaque accéléré ou irrégulier.
- Gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau inhabituelle.
- Fièvre.
- Incapacité sexuelle chez l'homme.
- Examens sanguins montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globule blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine.
- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.
- Examens sanguins montrant une quantité inhabituellement basse de potassium dans votre sang.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 8 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez 1 personne sur 1 000 au maximum)

- Sensation d'agitation ou de confusion.
- Taches sur la peau et froideur des extrémités.

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 000 au maximum)

- Nausées, diarrhée ou brûlures épigastriques.
- Rougeur et gonflement de la langue, bouche sèche.

Non connu (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
- Urine concentrée (de couleur foncée), sensation ou malade, crampes musculaires, confusion et convulsions qui peuvent être dues à une sécrétion inappropriée de l'hormone ADH (hormone antidiurétique). Si vous avez ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.

Autres effets indésirables rapportés:

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

- Difficulté de concentration.
- Changement de couleur de doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez. Ceci pourrait être un syndrome de Raynaud.
- Augmentation de la taille des seins chez l'homme.
- Caillots sanguins.
- Trouble de l'audition.
- Diminution de la quantité de larmes.
- Coloration des objets en jaune.
- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé.
- Déshydratation.
- Gonflement, douleur ou rougeur de la joue (inflammation d'une glande salivaire).
- Gonflement intestinal appelé "angioedème intestinal", se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée.
- Sensibilité inhabituelle au soleil.
- Ecaillage ou pelage sévères de la peau; éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs, ou autres réactions cutanées telles qu'une éruption rouge du visage ou du front.
- Eruption ou ecchymoses cutanées.
- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle).
- Raideur musculo-squelettique ou incapacité à bouger la mâchoire (tétanie).
- Faiblesse ou crampes musculaires.
- Sang dans les urines. Ceci pourrait être un signe de problème rénal (néphrite interstitielle).
- Augmentation inhabituelle de la quantité de sucre dans les urines.
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découvert lors d'un test sanguin.
- Examens sanguins montrant un nombre insuffisant de cellules sanguines (pancytopénie).
- Examens sanguins montrant une modification de la quantité des sels tels que le sodium, le calcium, le magnésium et le chlorure dans votre sang.
- Réactions ralenties ou perturbées.
- Modification des odeurs.
- Difficulté respiratoire ou aggravation d'un asthme.

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Ramipril/HCTZ Krka?

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

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Ramipril/HCTZ Krka

- Les substances actives sont le ramipril et l'hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 2,5 mg de ramipril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 5 mg de ramipril et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants excipients sont: hypromellose, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline et stéaryle fumarate de sodium. Voir la section 2 "Ramipril/HCTZ Krka contient du sodium".

Aspect de Ramipril/HCTZ Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 2,5 mg/12,5 mg sont ronds, de couleur blanche à presque blanche, avec des bords biseautés et une marque C sur une face. Diamètre du comprimé: 5,5 mm.

Les comprimés à 5 mg/25 mg sont ronds, de couleur blanche à presque blanche, avec des bords biseautés, avec une barre de cassure sur une face et une marque S sur l'autre face. Diamètre du comprimé: 7,5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ramipril/HCTZ Krka comprimés sont fournis en plaquettes dans des étuis de 14, 28, 30, 56, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

| | | |
|--------------------|------------|---------------|
| PI_Text082773 2 | - Updated: | Page 10 of 11 |
|--------------------|------------|---------------|

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1 | Ramipril/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ramipril/HCTZ Krka 2,5 mg/12,5 mg comprimés BE494577

Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg comprimés BE494586

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

| Nom de l'état membre | Nom du médicament |
|----------------------|-----------------------------------|
| Autriche | Ramipril/HCT Krka |
| Belgique | Ramipril/HCTZ Krka |
| Malte | Ramipril/Hydrochlorothiazide TAD |
| Suède | Ramipril/Hydrochlorothiazide Krka |
| Italie | Ramipril e Idroclorotiazide Krka |
| Portugal | Ramipril + Hidroclorotiazida Krka |
| Espagne | Ramipril/Hidroclorotiazida Krka |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.