

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

cilazapril/hydrochlorothiazide

**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 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 à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

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

### 1. Q u'est-ce que Co-Inhibace et dans quel cas est-il utilisé ?

Co-Inhibace contient une combinaison de deux substances actives : cilazapril et hydrochlorothiazide.

Co-Inhibace est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée. Les deux substances actives agissent ensemble pour diminuer votre tension artérielle. Elles sont utilisées ensemble lorsque le traitement par une seule d'entre elles ne suffit pas.

Le cilazapril appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA (Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine). Il fonctionne en relaxant et élargissant vos vaisseaux sanguins. Ceci aide à abaisser votre tension artérielle. Si vous avez une insuffisance cardiaque chronique, il permet également à votre cœur de pomper plus facilement le sang dans votre corps.

L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés les diurétiques thiazidiques ou "comprimés qui font uriner". Il fonctionne en augmentant la quantité d'eau (urine) que vous produisez. Ceci permet de réduire votre pression artérielle.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Inhibace ?

#### Ne prenez jamais Co-Inhibace

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à des médicaments similaires à Co-Inhibace comme d'autres inhibiteurs de l'ECA, d'autres diurétiques thiazidiques ou sulfamidés.
- si vous avez eu un effet indésirable grave appelé œdème de Quincke après avoir pris d'autres IEC, œdème de Quincke héréditaire ou œdème de Quincke de cause inconnue. Les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue. Il existe un risque accru d'œdème de Quincke si vous prenez des médicaments par voie orale pour traiter le diabète ou des médicaments pour supprimer le système immunitaire.

- si vous avez des problèmes graves aux reins (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min) ou une anurie (incapacité à uriner).
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est aussi préférable d'éviter de prendre Co-Inhibace en début de grossesse - voir les rubriques "Grossesse" et "Allaitement").
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament diminuant votre pression artérielle contenant de l'aliskirène.
- 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 Co-Inhibace si un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Co-Inhibace.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Co-Inhibace.

- si vous avez un problème au cœur. Co-Inhibace ne convient pas aux personnes avec certains types de problème au cœur.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou avez des problèmes d'irrigation en sang de votre cerveau.
- 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 liés à un diabète.
  - de l'aliskirène

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 Co-Inhibace ».

- si vous prenez des médicaments pour supprimer le système immunitaire.
- 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 Co-Inhibace, consultez immédiatement un médecin.
- 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 Co-Inhibace.
- si vous avez des problèmes graves au foie ou si vous développez une jaunisse.
- si vous avez des problèmes aux reins ou avez un problème d'irrigation en sang de vos reins appelé sténose de l'artère rénale.
- si vous êtes sous dialyse rénale.
- si vous avez récemment vomi ou avez eu une diarrhée.
- si vous suivez un régime pour contrôler la quantité de sel (sodium) que vous prenez.
- si vous prévoyez un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeilles et de guêpes (désensibilisation).
- si vous prévoyez une opération (y compris une chirurgie dentaire). Ceci, parce que certains anesthésiques peuvent abaisser votre tension artérielle, qui pourrait devenir trop basse.
- si vous avez une accumulation de liquide dans votre abdomen (ascite).
- si vous avez un diabète et vous prenez des médicaments pour traiter le diabète.
- si vous présentez une maladie du collagène.
- si vous subissez une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) avec du sulfate de dextran.
- si vous avez la goutte.
- si vous souffrez de porphyrie.
- 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'oeil

(épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à semaines après la prise de Co-Inhibace. Non traitées, elles peuvent entraîner une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer ces maladies (voir aussi les informations sous "Ne prenez jamais Co-Inhibace").

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. sirolimus, évérolimus, temsirolimus).
- La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si un des cas ci-dessus s'applique à vous, si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Co-Inhibace.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Co-Inhibace est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir les rubriques "Grossesse" et "Allaitement").

### **Enfants et adolescents**

Co-Inhibace est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Co-Inhibace**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci, parce que Co-Inhibace peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Co-Inhibace agit.

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'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Co-Inhibace » et « Avertissements et précautions »).

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- Tout médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée.
- Médicaments appelés "anti-inflammatoires non stéroïdiens" (AINS). Ceci inclut l'aspirine, l'indométacine et l'ibuprofène.
- Insuline ou autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- Lithium (utilisé pour traiter la dépression).
- Stéroïdes (tels qu'hydrocortisone, prednisolone et dexaméthasone) ou d'autres médicaments qui suppriment le système immunitaire.
- 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).
- Antagonistes de l'aldostérone.
- Sympathicomimétiques.
- Anesthésiques, narcotiques.
- Antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques.
- Sels d'or (utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).
- Médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou les anomalies du rythme cardiaque.
- Suppléments de calcium et vitamine D.

- Cholestyramine/Colestipol (utilisés pour diminuer la quantité de graisse dans votre sang).
- Anticholinergiques.
- Médicaments cytotoxiques (par ex., méthotrexate, cyclophosphamide).
- Ciclosporine (utilisée pour empêcher le rejet d'organes après une transplantation).
- Produits de contraste contenant de l'iode (administrés aux patients avant certains types d'examen aux rayons X).

### **Co-Inhibace avec des aliments et boissons**

Co-Inhibace peut être pris avec ou sans nourriture

Si vous prenez des suppléments alimentaires qui contiennent du potassium, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **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 vous recommandera normalement d'arrêter Co-Inhibace avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Co-Inhibace. Co-Inhibace est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant si Co-Inhibace est pris après le troisième mois de la grossesse.

### **Allaitement**

Si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Co-Inhibace est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez ressentir des vertiges lorsque vous prenez Co-Inhibace. Ceci est plus susceptible de se produire lorsque vous démarrez votre traitement en premier. Si vous ressentez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### **Co-Inhibace contient du lactose**

Co-Inhibace contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Co-Inhibace contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Co-inhibace ?**

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

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

### **Prendre ce médicament**

- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- L'heure à laquelle vous prenez Co-Inhibace n'a pas d'importance. Cependant, prenez-le toujours à peu près à la même heure.
- Co-Inhibace peut être pris avant ou après un repas.
- Le comprimé peut être divisé en doses égales. N'écrasez pas et ne croquez pas les comprimés.

### **Si vous avez pris plus de Co-Inhibace que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Co-Inhibace que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre a pris des comprimés de Co-Inhibace, contactez immédiatement votre médecin ou le Centre Antipoisons

(070/245.245) ou allez à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous. Les effets suivants peuvent se produire : vertiges ou étourdissements, respiration superficielle, peau froide et moite, incapacité à bouger ou à parler et ralentissement du rythme des battements du cœur ou battements de cœur irréguliers.

#### **Si vous oubliez de prendre Co-Inhibace**

- Si vous oubliez de prendre une dose, sautez la dose oubliée. Ensuite, prenez la dose suivante au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double (2 doses en même temps) 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.

#### **Certains effets indésirables peuvent être graves et ont besoin d'une attention médicale immédiate :**

Si vous avez une réaction grave appelée angio-œdème (ou œdème de Quincke) ou une réaction allergique, arrêtez de prendre Co-Inhibace et consultez un médecin immédiatement. Les signes peuvent inclure:

- Gonflement subit du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Ceci peut entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.

Si vous avez les problèmes sanguins suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin:

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie). Les signes comprennent: fatigue, peau pâle, battements du cœur rapides ou irréguliers (palpitations) et essoufflement.
- Diminution du nombre de tous les types de globules blancs (neutropénie, agranulocytose). Les signes comprennent: augmentation du nombre d'infections, par exemple au niveau de la bouche, des gencives, de la gorge et des poumons.
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie). Les signes comprennent: ecchymoses (bleus) se produisant facilement et saignements de nez.

#### **Autres effets indésirables**

##### **Fréquents** (qui affectent moins de 1 patient sur 10)

- Sensation de vertiges
- Toux
- Nausées
- Sensation de fatigue
- Maux de tête

##### **Peu fréquents** (qui affectent moins de 1 patient sur 100)

- Tension artérielle faible. Ceci peut entraîner chez vous une sensation de fatigue, des vertiges ou des étourdissements, une vision floue et des évanouissements. Une diminution excessive de la tension artérielle peut augmenter le risque d'attaque cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral chez certains patients
- Augmentation du rythme cardiaque
- Sensation de faiblesse
- Douleurs dans la poitrine
- Problèmes respiratoires, y compris essoufflement et sensation d'oppression dans la poitrine

- Nez qui coule ou nez bouché et éternuements (rhinite)
- Bouche sèche ou gonflée
- Manque d'appétit
- Changement de la façon dont vous goûtez les choses (altération du goût)
- Selles molles et vomissements
- Eruption cutanée (qui peut être sévère)
- Crampes musculaires ou douleurs musculaires ou articulaires
- Impuissance
- Transpiration plus importante que d'habitude
- Bouffées de chaleur
- Troubles du sommeil
- Tests sanguins montrant une diminution du nombre de globules rouges, globules blancs et plaquettes (anémie, neutropénie, agranulocytose et thrombopénie).
- Test sanguins montrant des taux anormaux d'électrolytes (sodium, potassium, chlorure, magnésium, calcium, bicarbonate), ou des taux élevés de glucose, d'urates, de cholestérol et de triglycérides.
- Un type de réaction allergique grave (anaphylaxie).
- Ischémie cérébrale, accident vasculaire cérébral ischémique transitoire ou constitué (peut se produire si la tension artérielle devient trop basse).
- Infarctus du myocarde (peut se produire si la tension artérielle devient trop basse).
- Battements de cœur irréguliers.
- Maladie pulmonaire interstitielle.
- Un trouble ressemblant à un lupus érythémateux disséminé.
- Picotements et engourdissement des mains ou des pieds.
- Respiration sifflante.
- Un sentiment de plénitude ou une douleur lancinante derrière le nez, les joues et les yeux (sinusite).
- Douleur de la langue.
- Pancréatite (inflammation du pancréas). Les signes comprennent la douleur à l'estomac qui se propage dans le dos.
- Changements de la façon dont fonctionnent votre foie ou vos reins (montré dans les tests sanguins et urinaires).
- Problèmes au foie tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou dommages au niveau du foie.
- Réactions cutanées graves, y compris des cloques ou une desquamation de la peau.
- Sensibilité accrue à la lumière.
- Perte de cheveux (qui peut être temporaire).
- Relâchement ou séparation d'un ongle de son lit.
- Augmentation du volume de la poitrine chez les hommes.
- Dépression.
- Confusion.
- Yeux secs.
- Vision colorée en jaune.

**Très rare** (qui affectent moins de 1 patient sur 10000)

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

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

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- 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'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé]

**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 le système national de déclaration

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

### **Pour la Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **5. Comment conserver Co-Inhibace ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Co-Inhibace**

- Les substances actives sont le cilazapril et l'hydrochlorothiazide.
- Chaque comprimé pelliculé contient 5,22 mg de cilazapril équivalent à 5 mg de cilazapril anhydre et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont : lactose monohydrate, amidon de maïs, stéaryl fumarate de sodium, hypromellose 3 cP, hypromellose 6 cP, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.  
(voir rubrique 2 : Co-Inhibace contient du lactose)

### **Qu'est-ce que Co-Inhibace et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés ovales biconvexes de couleur rouge pâle.

Boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 comprimés pelliculés en plaquettes Alu/Alu.

Flacons en verre ambré sans dessiccant contenant 28 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne

### **Fabricant**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Allemagne

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Plaquette : BE173975

Flacon: BE440431

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique : Co-Inhibace

Grèce : Vascace Plus

Autriche, République Tchèque, Hongrie, Pologne, Espagne : Inhibace Plus

Allemagne : Dynorm Plus

Italie : Inibace Plus

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2022.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.**