NOTICE

Notice: Information du patient

ZESTRIL-5, 5 mg comprimés ZESTRIL-10, 10 mg comprimés ZESTRIL-20, 20 mg comprimés

lisinopril

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

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

Oue contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE ZESTRIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Zestril contient un médicament appelé lisinopril. Il appartient à un groupe de médicaments nommés les inhibiteurs de l'ECA (inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine).

Zestril peut être utilisé dans les conditions suivantes :

- pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension);
- pour traiter l'insuffisance cardiaque ;
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque (infarctus du myocarde);
- pour traiter des problèmes rénaux causés par un diabète de type II chez les patients qui ont une tension artérielle élevée.

Zestril agit en dilatant les vaisseaux sanguins. Ceci contribue à abaisser la tension artérielle et à soutenir le cœur dans sa fonction de pompe éjectant le sang dans toutes les parties du corps.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZESTRIL ?

Ne prenez jamais Zestril

- si vous êtes allergique au lisinopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre inhibiteur de l'ECA. La réaction allergique peut avoir provoqué un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Cela peut aussi avoir rendu difficile la déglutition ou la respiration (angioedème);
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru;

- si un membre de votre famille a déjà eu des réactions allergiques sévères (angioedème) à un inhibiteur de l'ECA ou si vous avez déjà eu des réactions allergiques sévères (angioedème) sans qu'il y ait une cause connue ;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter Zestril pendant le début de la grossesse voir rubrique 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 n'êtes pas sûr que ceci s'applique à vous, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zestril.

Si vous développez une toux sèche qui persiste longtemps après le début du traitement par Zestril, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zestril :

- si vous avez un rétrécissement (sténose) de l'aorte (une artère au niveau du cœur) ou un rétrécissement des valvules cardiaques (valvules mitrales).
- si vous avez un rétrécissement (sténose) de l'artère rénale.
- si vous avez une augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque (appelée cardiomyopathie hypertrophique).
- si vous avez des problèmes au niveau de vos vaisseaux sanguins (maladie du collagène vasculaire).
- si vous avez une tension basse. Vous pouvez vous en apercevoir si vous êtes pris de vertige ou si vous avez la tête qui tourne, principalement lorsque vous vous levez.
 - si vous avez des problèmes au niveau des reins ou si vous subissez une dialyse.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous êtes diabétique.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioèdeme (gonflement rapide en dessous de la peau dans des zones comme la gorge) est accru :
 - temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer).
 - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
 - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
 - si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - o 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.
 - o 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 Zestril ».

- si vous avez eu récemment la diarrhée ou des vomissements.
- si votre médecin vous a dit de contrôler la quantité de sel dans votre régime.
- si vous avez des taux élevés de cholestérol et que vous subissez un traitement appelé « aphérèse LDL ».
- Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Zestril n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut causer des dommages sérieux à votre bébé s'il est utilisé à ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).
- si vous êtes d'origine noire car Zestril peut être moins efficace. Vous pouvez aussi avoir plus facilement l'effet indésirable « angioedème » (une réaction allergique sévère).

Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces mentions est d'application pour vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zestril.

Traitement des allergies telles que piqûres d'insectes

Prévenez votre médecin si vous suivez ou allez suivre un traitement pour diminuer les effets d'une allergie telle que les piqûres d'insectes (traitement de désensibilisation). Si vous prenez Zestril pendant que vous subissez ce traitement, cela peut provoquer une réaction allergique sévère.

Interventions chirurgicales

Si vous allez subir une opération (y compris une chirurgie dentaire), prévenez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Zestril. Zestril peut provoquer une baisse de la pression sanguine (hypotension) si on vous donne certains anesthésiques locaux ou généraux au cours d'un traitement par Zestril.

Enfants et adolescents

Zestril a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, consultez votre médecin. Zestril n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans ou chez tout enfant souffrant de problèmes rénaux sévères.

Autres médicaments et Zestril

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Zestril peut affecter la manière dont certains médicaments fonctionnent et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Zestril. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions.

Plus particulièrement, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- d'autres médicaments pour aider à diminuer la pression artérielle ;
- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Zestril » et « Avertissements et précautions »);
- des médicaments favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques) ;
- des bêtabloquants, tels que l'aténolol et le propranolol;
- des nitrates (pour des problèmes au niveau du cœur) ;
- des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter la douleur et l'arthrite ;
- de l'aspirine (acide acétylsalicylique), à une posologie de plus de 3 grammes chaque jour ;
- des médicaments contre la dépression et les troubles mentaux, y compris le lithium;
- 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) ;
- de l'insuline ou des médicaments que vous prenez par voie orale pour le diabète ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'asthme ;
- des médicaments pour traiter la congestion nasale ou des sinus ou d'autres remèdes contre le froid (y compris ceux sans prescription);
- des médicaments qui dépriment la réponse immunitaire de l'organisme (immunosuppresseurs) ;
- de l'allopurinol (contre la goutte) ;
- de la procaïnamide (en cas de problèmes au niveau des battements du cœur) ;
- des médicaments qui contiennent de l'or, tels que l'aurothiomalate de sodium, qui peuvent vous être administrés par une injection ;

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'angioedème (les signes d'angioedème incluent gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer) :

- des médicaments pour dissoudre des caillots sanguins (activateur tissulaire du plasminogène), généralement administrés en milieu hospitalier ;
- des médicaments souvent utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés (temsirolimus, sirolimus, évérolimus, et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »;
- du racécadotril utilisé pour le traitement de la diarrhée ;
- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

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

Veuillez avertir votre médecin si vous pensez que vous êtes (<u>ou pourriez devenir</u>) enceinte. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Zestril avant le début d'une grossesse ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Zestril. Zestril n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut causer des problèmes sérieux à votre bébé s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Veuillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. Zestril n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, particulièrement si votre bébé est un nouveau-né ou est prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Certaines personnes ont des vertiges ou se sentent fatigués en prenant ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.
- Vous devez attendre de voir comment votre médicament vous affecte avant d'essayer ces activités.

3. COMMENT PRENDRE ZESTRIL?

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.

Une fois que vous avez commencé à prendre Zestril, votre médecin peut faire des tests sanguins. Votre médecin peut alors adapter votre dose pour que vous preniez ainsi la bonne quantité de médicament.

Prise de votre médicament

- Avalez votre comprimé avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre toujours vos comprimés au même moment de la journée. Le fait de prendre Zestril avant ou après le repas ne joue aucun rôle.
- Continuez de prendre Zestril aussi longtemps que votre médecin vous le dit, c'est un traitement à long terme. C'est important de continuer à prendre Zestril chaque jour.

Prise de votre première dose

- Faites attention lorsque vous prenez votre première dose de Zestril ou si votre dose est augmentée. Cela peut provoquer une diminution plus importante de la pression artérielle que celle observée au cours du reste du traitement.
- Vous pouvez être pris de vertige ou avoir des étourdissements. Si cela se produit, cela peut vous aider de vous allonger. Si vous êtes concerné, veuillez en parler à votre médecin le plus rapidement possible.

Adultes

Votre dose dépend de votre état médical et des autres médicaments que vous prenez éventuellement. Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre par jour. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Pour la pression artérielle élevée

- La dose de départ recommandée est de 10 mg une fois par jour.
- La dose habituelle à long terme est de 20 mg une fois par jour.

Pour l'insuffisance cardiaque

- La dose de départ recommandée est de 2,5 mg une fois par jour.
- La dose à long terme est de 5 à 35 mg une fois par jour.

Après un infarctus

- La dose de départ recommandée est de 5 mg dans les 24 heures qui suivent votre infarctus et 5 mg un jour plus tard.
- La dose habituelle à long terme est de 10 mg une fois par jour.

Pour les problèmes rénaux causés par le diabète

• La dose recommandée est soit de 10 mg ou de 20 mg une fois par jour.

Si vous êtes âgé, avez des problèmes rénaux ou prenez des diurétiques, votre médecin peut vous donner une dose plus basse que la dose habituelle.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (6 à 16 ans) avec une pression artérielle élevée

- Zestril n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans ou chez n'importe quel enfant souffrant de problèmes rénaux sévères.
- Le médecin va déterminer la dose correcte pour votre enfant. La dose dépend du poids corporel de l'enfant.
- Pour les enfants pesant entre 20 kg et 50 kg, la dose de départ recommandée est de 2,5 mg une fois par jour.
- Pour les enfants pesant plus de 50 kg, la dose de départ recommandée est de 5 mg une fois par jour.

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

Si vous avez pris trop de Zestril, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)** ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Les effets suivants sont les plus probables qui peuvent se produire : vertiges, palpitations.

Si vous oubliez de prendre Zestril

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zestril

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le conseille.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Arrêtez de prendre Zestril et consultez immédiatement votre médecin si l'une des réactions suivantes se présente :

- réactions allergiques sévères (rare, affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000). Les signes peuvent inclure l'apparition soudaine de :
 - gonflement de votre visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Ceci peut vous donner des difficultés à avaler ;
 - gonflement sévère ou soudain de vos mains, pieds et chevilles ;
 - difficultés à respirer;
 - démangeaison sévère de la peau (avec excroissances).
- troubles sévères au niveau de la peau, tels qu'une éruption soudaine, inattendue ou une peau brûlante, rouge ou écaillée (très rare, affecte moins d'un utilisateur sur 10 000).

une infection avec des symptômes tels que la fièvre et une détérioration sérieuse de votre état général ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que douleurs au niveau de la gorge/du pharynx/de la bouche ou des problèmes urinaires (très rare, affecte moins d'un utilisateur sur 10 000).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de tête.
- Vertiges ou étourdissements, particulièrement si vous vous levez rapidement.
- Diarrhée.
- Toux sèche qui ne s'en va pas.
- Vomissements.
- Problèmes rénaux (décelés par un test sanguin).

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- Changements d'humeur.
- Changement de la couleur des doigts ou des orteils (bleu pâle suivi de rouge) ou engourdissement ou fourmillement dans les doigts ou les orteils.
- Changements au niveau du goût.
- Somnolence.
- Vertiges.
- Difficultés pour s'endormir.
- Attaque cérébrale.
- Battements de cœur rapides.
- Nez qui coule.
- Nausées.
- Douleur au niveau de l'estomac ou indigestion.
- Eruption cutanée ou démangeaison.
- Incapacité d'avoir une érection (impuissance).
- Sensation de fatigue ou de faiblesse (perte de force).
- Une chute très importante de la pression artérielle peut se produire chez des patients avec les conditions suivantes : maladie cardiaque coronaire, rétrécissement de l'aorte (une artère cardiaque), de l'artère rénale ou des valvules cardiaques, une augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque. Si cela se produit, vous pouvez vous sentir pris de vertiges ou d'étourdissements, particulièrement si vous vous levez rapidement.
- Changements dans les tests sanguins qui montrent comment votre foie et vos reins fonctionnent.
- Attaque cardiaque.
- Hallucinations visuelles et/ou auditives.

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Confusion.
- Urticaire.
- Bouche sèche.
- Perte de cheveux.
- Psoriasis (un problème de peau).
- Changement dans la perception des odeurs.
- Développement des seins chez les hommes.
- Changement au niveau de certaines cellules sanguines ou d'autres parties de votre sang. Votre médecin peut prendre des échantillons de sang de temps en temps pour contrôler si Zestril a eu un effet sur votre sang. Les signes peuvent inclure fatigue, pâleur, gorge douloureuse, température élevée (fièvre), douleurs dans les muscles et articulations, gonflement des articulations ou des ganglions lymphatiques ou sensibilité à la lumière du soleil.
- Faible taux de sodium dans le sang (les symptômes peuvent être la fatigue, le mal de tête, la nausée et les vomissements).

Insuffisance rénale soudaine.

Très rare (affecte moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Sinusite (une sensation de douleur et de pression derrière les joues et les yeux).
- Respiration sifflante.
- Faible taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie). Les signes peuvent inclure une sensation de faim ou de faiblesse, de la transpiration et des battements de cœur rapides.
- Inflammation des poumons. Les signes peuvent inclure toux, sensation d'être à court de respiration et température élevée (fièvre).
- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).
- Inflammation du foie. Cela peut provoquer une perte d'appétit, une coloration jaune de la peau et des yeux et une urine foncée.
- Inflammation du pancréas. Cela peut provoquer des douleurs modérées à sévères au niveau de l'estomac.
- Troubles sévères de la peau. Les symptômes incluent rougeur, cloques et desquamation.
- Transpiration.
- Eliminer moins d'eau (urine) que la normale ou aucune élimination d'eau.
- Insuffisance hépatique.
- Grosseurs.
- Intestin enflammé.

Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Symptômes de dépression.
- Perte de connaissance.

Les effets indésirables chez les enfants semblent être comparables à ceux observés chez les adultes.

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.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

Division Vigilance

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

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail: <u>crpv@chru-nancy.fr</u>

ou

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

5. COMMENT CONSERVER ZESTRIL

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur le carton d'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.
- 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 Zestril

- La substance active est le lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté).
- Les autres composants sont mannitol, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé et stéarate de magnésium. Les comprimés roses et brun-rouge contiennent en plus de l'oxyde de fer rouge (E 172).

Zestril est fourni en 3 dosages contenant 5 mg, 10 mg ou 20 mg de lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté).

Aspect de Zestril et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de 5 mg : comprimé rond, rose, non enrobé, biconvexe avec "♥ 5" sur une face et sécable sur l'autre face. Diamètre : 6 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Comprimés de 10 mg : comprimé rond, rose, non enrobé, biconvexe avec "♥ 10" sur une face et lisse sur l'autre face. Diamètre : 8 mm.

Comprimés de 20 mg : comprimé rond, brun-rouge, non enrobé, biconvexe avec "♥ 20" sur une face et lisse sur l'autre face. Diamètre : 8 mm.

Les comprimés de Zestril sont disponibles sous plaquettes en aluminium de 14, 20, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 84, 98, 100, 400 et 500 comprimés.

Les plaquettes contenant des multiples de 7 comprimés peuvent aussi être disponibles avec des symboles pour les jours de la semaine.

Les comprimés de Zestril sont également disponibles en flacons de 20, 30, 50, 100 et 400 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V., Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv DK-2300 København S, Danemark

Fabricant

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Royaume-Uni AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, France Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt, Allemagne AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Suède

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

ZESTRIL-5, 5 mg, comprimés (PVC/Aluminium): BE141556 ZESTRIL-10, 10 mg, comprimés (PVC/Aluminium): BE237413 ZESTRIL-20, 20 mg, comprimés (PVC/Aluminium): BE141671 ZESTRIL-5, 5 mg, comprimés (PVC-PVDC/Aluminium): BE396611 ZESTRIL-10, 10 mg, comprimés (PVC-PVDC/Aluminium): BE396645 ZESTRIL-20, 20 mg, comprimés (PVC-PVDC/Aluminium): BE396672 ZESTRIL-5, 5 mg, comprimés (Flacon en HDPE): BE396636 ZESTRIL-10, 10 mg, comprimés (Flacon en HDPE): BE396663 ZESTRIL-20, 20 mg, comprimés (Flacon en HDPE) : BE396697

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 :

Acemin (AT), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, SE, UK), Zestril-5/Zestril Mite/Zestril (PT).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.