

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Captopril EG 25 mg comprimés
Captopril EG 50 mg comprimés
Captopril EG 100 mg comprimés

Captopril

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

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

Captopril EG est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Captopril EG est indiqué dans le traitement:

- de l'hypertension essentielle et dans certains cas d'hypertension au niveau des vaisseaux du rein
- des défaillances du cœur
- des patients ayant présenté un infarctus du myocarde, dans le but d'améliorer le processus vital de l'affection
- de maladie des reins chez certains patients diabétiques (diabète de type I).

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

Ne prenez jamais Captopril EG

- si vous êtes allergique au captopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à tout autre inhibiteur de l'ECA.
- si vous avez été traité dans le passé avec un médicament du même groupe de médicaments que Captopril EG (inhibiteurs de l'ECA) et avez eu une réaction allergique, entraînant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, provoquant ainsi des problèmes de déglutition ou de respiration (œdème angioneurotique).
- si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire ou inexplicé.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il vaut également mieux éviter le Captopril EG en début de

grossesse - voir section 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 Captopril EG:

- si vous souffrez d'insuffisance rénale car l'élimination du captopril se fait principalement par les reins. Il est important de respecter les doses prescrites par votre médecin.
- si vous souffrez d'hypertension grave, de décompensation cardiaque grave, si vous êtes en dialyse ou prenez déjà un diurétique, car des réactions d'hypotension (vertige et étourdissement) peuvent se produire dans l'heure qui suit la prise de la première dose de Captopril EG. Ces symptômes sont généralement bénins et diminuent en position couchée.
- si vous souffrez de rétrécissement des valves cardiaques (sténose de la valve mitrale ou aortique)
- si vous souffrez de maladie rénale, de lupus ou si vous prenez des immunosuppresseurs
- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées persistants ou intenses
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein (sténose d'une artère rénale)
- lorsque des signes d'infection apparaissent (mal de gorge, fièvre) au cours des trois premiers mois de traitement avec Captopril EG
- si vous toussiez
- si vous avez ou avez eu de problèmes hépatiques. Si vous développez une jaunisse, vous devez arrêter la prise de Captopril 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.
- si vous êtes en hémodialyse, car des réactions allergiques sont possibles avec certains types de membrane pour hémodialyse.
- si vous suivez ou allez suivre un traitement de désensibilisation pour une allergie aux piqûres de guêpes ou d'abeilles.
- si vous prenez des diurétiques d'épargne potassique, des suppléments de potassium ou utilisez des substituts du sel alimentaire contenant du potassium
- si vous devez subir une intervention chirurgicale. Avertissez votre chirurgien et votre anesthésiste du traitement en cours par Captopril EG.
- si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres
- si vous prenez un médicament pour la dépression ou les maladies mentales, tel que le lithium.
- si vous êtes noir, Captopril EG peut s'avérer moins efficace dans la réduction de votre tension. Les patients noirs sont aussi plus susceptibles de souffrir d'angio-oedème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue).
- si vous pensez être enceinte (ou si vous envisagez de le devenir). Le Captopril EG n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, vu qu'il peut être très nocif pour votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir section grossesse).
- 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.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-oedème (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.

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

Enfants: Captopril EG sera uniquement utilisé en hôpital par un spécialiste. Celui-ci aura une large expérience dans le traitement par Captopril EG. Il en évaluera les risques et les bénéfices.

Autres médicaments et Captopril EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- 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): Captopril EG peut réduire l'action de ces substances.
- **Diurétiques** (des médicaments qui augmentent la quantité d'eau transmise dans l'urine): un traitement antérieur avec ces médicaments peut augmenter l'action du Captopril EG sur votre tension. Lorsque Captopril EG est utilisé pour traiter une insuffisance cardiaque chronique, il réduira vraisemblablement les effets du furosémide (un diurétique de l'anse). **d'autres médicaments destinés à diminuer la tension:** ces médicaments peuvent augmenter l'effet du Captopril EG sur la tension.
- **du lithium** (un médicament utilisé pour des affections mentales): Captopril EG peut augmenter la toxicité (effets secondaires) du lithium.
- **des antidépresseurs tricycliques** (pour la dépression) et **antipsychotiques** (pour les troubles mentaux): ils peuvent augmenter l'action du Captopril EG.
- **des anti-inflammatoires non stéroïdiens** (médicaments antirhumatismaux): ils peuvent réduire l'action du Captopril EG. Ils peuvent aussi provoquer des problèmes rénaux.
- **Alphabloquants (médicaments utilisés dans le traitement d'une prostate augmentée de volume):** Ils peuvent renforcer l'effet de Captopril EG.
- **Médicaments utilisés dans le traitement d'une crise cardiaque:** Ces médicaments peuvent être pris en concomitance avec Captopril EG.
- **des sympathomimétiques** (un type de stimulant, y compris la clonidine et la dobutamine): ils peuvent diminuer l'action du Captopril EG.
- **des médicaments pour le diabète:** l'action de ces médicaments peut être augmentée par Captopril EG.
- **Allopurinol** (médicament pour traiter la goutte chronique), **cytostatiques** (thérapie du cancer) et **agents immunosuppresseurs** (médicaments pour le traitement des maladies auto-immunes ou utilisés dans la prévention du rejet des organes transplantés) **ou procaïnamide** (médicament utilisé pour corriger un rythme cardiaque irrégulier): ces médicaments peuvent induire un risque plus élevé de leucopénie (diminution anormale du nombre de globules blancs dans le sang).
- **Bupivacaïne (un anesthésique local):** La prise concomitante de bupivacaïne peut provoquer de la bradycardie et de l'hypotension.

- 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 Captopril EG » et « Avertissements et précautions »).

Captopril EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Votre médecin vous conseillera normalement de cesser de prendre du Captopril EG avant le début de votre grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place du Captopril EG. Le Captopril EG n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, vu qu'il peut être très nocif pour votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

L'allaitement de nouveau-nés (premières semaines après la naissance), et en particulier de bébés prématurés, n'est pas recommandé si vous prenez du Captopril EG.

Dans le cas d'un bébé plus âgé, votre médecin doit vous informer des bénéfices et des risques liés à la prise du Captopril EG pendant l'allaitement, par rapport à d'autres traitements.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine si vous souffrez d'étourdissements ou de fatigue pendant la prise de ce médicament.

Votre aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être affectée, en particulier au début du traitement, lors d'une modification de la posologie ou en cas de consommation d'alcool.

Captopril EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Captopril EG?

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

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

Si vous avez pris trop de Captopril EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

Les symptômes d'un surdosage incluent une chute sévère de la tension artérielle, un choc, une altération de la vigilance (stupeur), un pouls lent, des troubles électrolytiques et une insuffisance rénale.

Si vous oubliez de prendre Captopril EG

Consultez votre médecin qui vous dira ce qu'il y a lieu de faire.

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

Si vous arrêtez de prendre Captopril EG

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

Si vous développez une infection telle qu'un mal de gorge ou une fièvre, ou si vous avez une réaction s'accompagnant d'un gonflement de la langue ou de la gorge, avertissez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- troubles du sommeil
- modifications du goût
- vertiges
- toux irritative sèche
- essoufflement
- nausées, irritation gastrique, vomissements
- douleur abdominale, diarrhée, constipation
- bouche sèche
- prurit avec ou sans éruption
- éruption cutanée
- perte de cheveux (alopécie)

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- rythme cardiaque plus rapide(/irréguliers) (tachycardie/tachyarythmie)
- angine de poitrine
- palpitations
- crise cardiaque
- des défaillances du cœur
- une tension sanguine excessivement faible (hypotension)
- mauvaise circulation sanguine causant un engourdissement et une pâleur au niveau des orteils et des doigts (phénomènes de Raynaud)
- rougir
- pâleur de la peau
- gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (angio-œdème)
- troubles de la fonction rénale comme insuffisance rénale, beaucoup ou peu d'urine (polyurie/oligurie), besoin fréquent d'uriner
- douleur dans la poitrine
- fatigue,
- malaise

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- anorexie,
- maux de tête, somnolence,
- picotements ou engourdissement au niveau des mains ou des pieds (paresthésies)
- inflammation douloureuse de la bouche (stomatite), ulcères buccaux
- gonflement des muqueuses de l'intestin (angio-œdème intestinal)

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- 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)
- manque de tous les globules sanguins (pancytopénie)
- réduction du nombre de globules rouges (anémie)
- réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- augmentation du volume des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- augmentation du nombre d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- taux sanguins élevés de potassium pouvant causer un rythme cardiaque anormal
- taux sanguins faibles de sodium pouvant causer une faiblesse musculaire, des contractions ou un rythme cardiaque anormal
- taux sanguins faibles de sucre (hypoglycémie)
- confusion
- dépression
- attaque d'apoplexie
- évanouissement (syncope)
- vision floue
- arrêt cardiaque, altération de la fonction cardiaque (choc cardiogénique)
- difficultés respiratoires ou respiration sifflante (bronchospasme)
- gonflement et irritation à l'intérieur du nez (rhinite)
- inflammation des alvéoles des poumons causée par une allergie (alvéolite allergique)
- accumulation de globules blancs (éosinophiles) dans les poumons (pneumonie à éosinophiles)
- inflammation de la langue (glossite)
- ulcère gastrique, intestinal ou œsophagien (ulcère peptique)
- inflammation du pancréas causant une douleur sévère dans l'abdomen et dans le dos (pancréatite)
- diminution de la fonction hépatique
- jaunissement de la peau ou des yeux (ictère)
- inflammation du foie (hépatite) mort des cellules du foie
- élévation des enzymes hépatiques
- augmentation des taux sériques de bilirubine
- urticaire
- 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)
- une sensibilité à la lumière (photosensibilité)
- peau qui pèle (érythrodermie /dermatite exfoliative)
- douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies)
- affection au niveau des reins (syndrome néphrotique)
- impuissance, gonflement des seins chez l'homme (gynécomastie)
- fièvre
- présence d'un excès de protéines du sérum dans les urines (protéinurie)
- augmentations des taux sériques d'urée
- augmentation des taux sériques de créatinine
- diminution de l'hémoglobine (globules rouges)
- diminution de l'hématocrite (proportion de globules rouges dans le sang)
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- 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)

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 site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Captopril EG?

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

A conserver à température ambiante (15- 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte 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 Captopril EG

- La substance active est le captopril.
Chaque comprimé de Captopril EG 25 mg/50 mg/100 mg contient respectivement 25 mg/50 mg/100 mg de captopril.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, lactose, amidon de maïs et acide stéarique.

Aspect de Captopril EG et contenu de l'emballage extérieur

Captopril EG 25 mg comprimés:

Comprimés blancs, biconvexes, de forme carrée – prévus d'une barre de cassure en forme de croix.
Boîtes de 30, 45, 60, 90 et 100 comprimés sous plaquette de PVC/Al.

Captopril EG 50 mg comprimés:

Comprimés blancs, biconvexes, ovales, prévus d'une barre de cassure sur une face.
Boîtes de 30, 45, 60, 90 et 100 comprimés sous plaquette de PVC/Al.

Captopril EG 100 mg comprimés:

Comprimés blancs, biconvexes, ovales, prévus d'une barre de cassure sur une face.
Boîtes de 30, 45, 60 et 100 comprimés sous plaquette de PVC/Al.

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

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

Fabricants

Lamp San Prospero - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italie
Sanico - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Captopril EG 25 mg comprimés: BE206665

Captopril EG 50 mg comprimés: BE206674

Captopril EG 100 mg comprimés: BE206717

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2019 / 04/2019.