

## **Notice: information du patient**

### **Co-Lisinopril Viatris 20 mg/12,5 mg comprimés**

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

#### **1. Qu'est-ce que Co-Lisinopril Viatris et dans quel cas est-il utilisé**

Co-Lisinopril Viatris est un médicament contre la tension artérielle élevée. Il contient comme substances actives le lisinopril, faisant partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) qui agit en dilatant vos vaisseaux sanguins, et l'hydrochlorothiazide, faisant partie d'un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques, qui aide votre corps à se débarrasser de l'eau et des sels tels que le sodium dans vos urines. Le Lisinopril et l'hydrochlorothiazide agissent ensemble pour réduire votre tension artérielle. On vous a prescrit Co-Lisinopril Viatris parce que votre tension artérielle élevée n'était pas traitée de manière adéquate en utilisant le lisinopril ou l'hydrochlorothiazide seul.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Lisinopril Viatris**

##### **Ne prenez jamais Co-Lisinopril Viatris**

- si vous êtes allergique au lisinopril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres IEC ou à d'autres sulfonamides (médicaments chimiquement apparentés à l'hydrochlorothiazide, par ex. certains antibiotiques). Si vous n'êtes pas sûr que cela vous concerne, demandez à votre médecin.
- si vous avez déjà eu dans le passé des démangeaisons, de l'urticaire, une chute de tension soudaine, un gonflement soudain du visage, des lèvres, de la langue ou des mains et des pieds, ou des difficultés à respirer, en particulier à l'occasion d'un traitement précédent avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- si vous-même ou un membre de votre famille avez un jour souffert de la réaction allergique appelée œdème angioneurotique pour quelque raison que ce soit.
- si vous avez des problèmes de reins sévères.
- si vous n'urinez plus.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter les comprimés Co-Lisinopril Viatris en début de grossesse – voir rubrique Grossesse, allaitement).

- si vous avez des problèmes de foie sévères.
- 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 si vous prenez actuellement l'association fixe sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est augmenté.

Ne prenez pas Co-Lisinopril Viatris si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Co-Lisinopril Viatris.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Co-Lisinopril Viatris :

- 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-Lisinopril Viatris, consultez immédiatement un médecin.
- si vous vous sentez déshydraté à cause du traitement par diurétiques (médicaments qui font uriner), d'une dialyse, d'un régime pauvre en sel, de vomissements ou d'une diarrhée. Vous êtes plus susceptible de présenter une importante chute de votre tension artérielle lorsque vous commencez à prendre vos comprimés et vous pouvez vous sentir faible ou la tête vide. Votre médecin vous surveillera de près au début du traitement et si votre dose est ajustée.
- si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Co-Lisinopril Viatris n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, parce qu'il peut provoquer un préjudice grave à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique Grossesse, allaitement).
- 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 lèbres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Co-Lisinopril Viatris.
- si vous avez ou risquez d'avoir des taux élevés de potassium et que vous prenez également les médicaments suivants, des suppléments de potassium (y compris des substituts de sel), de l'héparine, des antagonistes de l'aldostérone, du triméthoprime ou du cotrimoxazole.
- si vous avez un rétrécissement (sténose) de l'aorte (une artère de votre cœur), des valves du cœur (valvule mitrale) ou de l'artère rénale.
- si vous présentez une augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque (connue sous le nom de cardiomyopathie hypertrophique).
- si vous avez des problèmes avec vos vaisseaux sanguins (maladie du collagène vasculaire).
- si vous avez une tension artérielle basse. Cela peut se traduire par des sensations vertigineuses ou des étourdissements, en particulier lors du passage en position debout.
- si vous présentez des problèmes de foie
- si vous avez des problèmes de reins, si vous avez besoin d'un traitement par dialyse ou si on vous a transplanté un rein
- si votre médecin vous a demandé de contrôler la quantité de sel dans votre alimentation.
- si vous présentez des taux élevés de cholestérol et si vous suivez un traitement appelé « aphérese des LDL ».
- si vous avez déjà présenté une affection appelée lupus érythémateux disséminé (LED)
- 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
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté :

- racécadotril (un médicament utilisé pour traiter la diarrhée)
- médicaments appelés inhibiteurs de mTOR utilisés pour éviter le rejet des organes greffés et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus)
- vildagliptine (un médicament utilisé pour traiter le diabète).

Les signes de l'angioedème incluent : gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer.

- 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 une semaine après la prise de Co-Lisinopril Viatris. S'il n'est pas traité, ce problème peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous avez déjà développé une allergie à une pénicilline ou à un sulfamide par le passé, il se peut que vous couriez un risque accru de développer ce problème.

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-Lisinopril Viatris'.

Utilisation chez les patients afro-antillais: les IEC peuvent être moins. Vous pouvez aussi plus facilement présenter l'effet indésirable appelé 'angio-œdème' (une réaction allergique grave caractérisée par un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge).

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Co-Lisinopril Viatris.

#### **Traitement pour les allergies comme l'allergie aux piqûres d'insectes**

Si vous suivez un traitement pour vous rendre moins sensible à l'effet d'une allergie comme des piqûres d'insectes ou si vous allez subir ce type de traitement (traitement de désensibilisation), informez-en votre médecin. Si vous prenez Co-Lisinopril Viatris pendant ce traitement, cela pourrait provoquer une réaction allergique sévère.

#### **Chirurgie**

Si vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris une chirurgie dentaire), signalez au médecin ou au dentiste que vous prenez Co-Lisinopril Viatris, car vous pouvez avoir une tension artérielle basse (hypotension) si vous recevez certains anesthésiques locaux ou généraux pendant votre traitement par Co-Lisinopril Viatris.

#### **Pendant que vous prenez Co-Lisinopril Viatris**

##### **Si vous développez l'un des symptômes suivants, informez-en immédiatement votre médecin:**

- Vous vous sentez étourdi après votre première dose. Quelques personnes réagissent à leur première dose ou à une augmentation de la dose en présentant un étourdissement, une faiblesse, un évanouissement et un malaise. Couchez-vous si votre tension artérielle diminue trop fort.
- Des symptômes tels que bouche sèche, soif, faiblesse, léthargie, faiblesse musculaire, douleurs ou crampes musculaires, palpitations cardiaques, étourdissements, nausées ou vomissements et réduction de l'émission d'urine peuvent être des signes d'un déséquilibre des liquides ou des minéraux dans le corps.
- Un gonflement soudain des lèvres, du visage, du cou et éventuellement des mains et des pieds, une éruption cutanée, une difficulté à avaler ou à respirer, une voix rauque, sont des signes d'œdème angioneurotique. Cela peut se produire à n'importe quel moment pendant le traitement. Le risque est plus élevé chez les patients Afro-Antillais.
- Une température élevée, un mal de gorge et des ulcères de la bouche sont des signes d'un faible nombre de globules blancs dans le sang.

- Un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux pouvant être un signe de problèmes de foie.

Votre médecin vous surveillera de près, réalisera des tests sanguins, contrôlera votre fonction rénale et surveillera de temps à autre le taux des sels dans votre sang.

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale ou si vous devez faire des analyses de sang :  
Dites au médecin, à l'infirmière, au dentiste ou au personnel de l'hôpital que vous prenez ce médicament si :

- vous devez faire des analyses pour vérifier la fonction de votre thyroïde, car ce médicament peut altérer vos résultats.
- vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale.
- vous participez à des sports de compétition, parce que l'hydrochlorothiazide est une substance interdite qui peut donner un résultat positif aux tests antidopage.

### **Autres médicaments et Co-Lisinopril Viatris**

Ne prenez pas Co-Lisinopril Viatris si vous avez pris ou si vous prenez actuellement l'association fixe sacubitril/valsartan (voir rubrique 'Ne prenez jamais Co-Lisinopril Viatris' ci-dessus).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci est dû au fait que Co-Lisinopril Viatris peut affecter le fonctionnement de certains médicaments et que certains médicaments peuvent avoir un effet sur Co-Lisinopril Viatris. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments associés aux taux de potassium bas (hypokaliémie) comme d'autres diurétiques (p. ex. comprimés « qui font uriner », y compris ceux qui maintiennent les taux de potassium dans le sang), des laxatifs, des corticostéroïdes (p. ex. la prednisone), l'ACTH (une hormone), l'amphotéricine (un antifongique), et les dérivés de l'acide salicylique ;
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (antihypertenseurs);
- 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 Co-Lisinopril Viatris » et « Avertissements et précautions ») ;
- des médicaments pour le cœur (comme la digoxine) ou d'autres médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque ;
- des suppléments de potassium (y compris les substituts du sel), des diurétiques d'épargne potassique et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang (p. ex. le triméthoprime et le co-trimoxazole, utilisés pour traiter des infections causées par des bactéries) ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour éviter le rejet des organes greffés; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter les caillots ;
- des médicaments connus pour provoquer un type grave de trouble du rythme cardiaque appelé torsades de pointes (par ex. certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque ou les troubles mentaux); ce trouble est plus susceptible de se produire si les taux de potassium dans le corps sont faibles;
- des activateurs tissulaires du plasminogène (t-PA), des médicaments utilisés pour traiter les caillots de sang (généralement administrés à l'hôpital) ;
- un médicament contenant des sels de calcium ou des suppléments de vitamine D;
- des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens appelés AINS, comme l'aspirine, l'ibuprofène ou l'indométacine (utilisés pour traiter l'arthrite ou une douleur musculaire);
- l'aspirine (acide acétylsalicylique), à une posologie de plus de 3 grammes chaque jour ;
- des médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques et tétracycliques);
- des médicaments contre les troubles mentaux comme le lithium ;

- des médicaments pour le diabète (insuline et antidiabétiques oraux comme les sulfamides hypoglycémisants). Il est possible que votre dose de médicament antidiabétique doive être modifiée pendant le traitement par diurétiques thiazidiques ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'asthme ;
- des médicaments destinés au traitement de la congestion nasale ou sinusale ou autres médicaments contre le rhume (y compris ceux que vous pouvez acheter à la pharmacie) ;
- des médicaments visant à supprimer la réponse immunitaire de l'organisme (immunosuppresseur, comme la ciclosporine) ;
- l'allopurinol (pour la goutte) ;
- des médicaments utilisés pour éviter le rejet des organes greffés et pour traiter un cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus). Voir rubrique 'Avertissements et précautions'.
- le racécadotril (pour traiter la diarrhée) ;
- la vildagliptine (pour traiter le diabète) ;
- la lovastatine (qui aide à réduire le cholestérol) ;
- du sotalol (un bêtabloquant) ;
- des médicaments pour les battements de cœur irréguliers (comme la procainamide) ;
- la carbénoxolone (pour traiter les ulcères de la gorge) ;
- les corticostéroïdes (comme l'hydrocortisone utilisée en anti-inflammatoire) ;
- la corticotropine (une hormone pour traiter l'arthrite rhumatoïde ou la maladie de Crohn) ;
- des médicaments utilisés pour traiter la constipation (laxatifs stimulants) ;
- l'amphotéricine B en injection (pour les infections fongiques) ;
- le triméthoprime (un antibiotique) ;
- de la colestyramine et du colestipol (pour diminuer le taux de cholestérol, prévenir la diarrhée ou réduire les démangeaisons) ;
- des relaxants musculaires tels que la tubocurarine ;
- médicaments qui contiennent de l'or, tels que l'aurothiomalate sodique, qui peuvent vous être administrés sous forme d'injection.
- amantadine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson)

Une pression artérielle basse peut être aggravée par l'alcool, des barbituriques ou des anesthésiques. Vous pouvez avoir des vertiges en vous levant.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

### **Co-Lisinopril Viatris avec de l'alcool**

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant que vous êtes traité avec ce médicament parce que cette association peut altérer votre capacité à conduire et utiliser des machines.

### **Grossesse, allaitement**

#### Grossesse

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Co-Lisinopril Viatris avant que vous ne deveniez enceinte ou dès que vous saurez que vous l'êtes, et votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Co-Lisinopril Viatris. Co-Lisinopril Viatris n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, parce qu'il peut provoquer un tort sérieux à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

#### Allaitement

Dites à votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Co-Lisinopril Viatris n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

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

Ce médicament peut parfois faire que les gens se sentent mal ou étourdis. Ceci est particulièrement possible au début du traitement, lors d'un changement de dose. Si c'est votre cas, vous **ne devez pas** conduire de voiture ni utiliser des outils ou des machines. Occasionnellement, des étourdissements ou une certaine fatigue peuvent survenir lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Vous devez attendre pour voir si votre médicament a des effets sur vous avant d'essayer d'accomplir ces activités. Ces effets secondaires peuvent être pires si vous buvez de l'alcool en même temps.

### **3. Comment prendre Co-Lisinopril Viatris**

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.

Lorsque vous aurez commencé le traitement par Co-Lisinopril Viatris, votre médecin pourra demander des analyses de sang. Il pourra ensuite adapter votre dose pour que vous preniez la dose de médicament appropriée pour vous.

La dose recommandée est:

#### **Adultes (personnes âgées comprises)**

La dose initiale est d'un comprimé par jour. Votre médecin décidera quel dosage de comprimé il faut utiliser pour débiter votre traitement. La dose journalière maximale est de deux comprimés à 20 mg/12,5 mg une fois par jour.

#### **Patients dont la fonction rénale est réduite**

Si vous avez des problèmes de reins, votre médecin contrôlera votre fonction rénale. Il pourra vous donner une dose plus faible que celle mentionnée ci-dessus. Ce médicament ne doit pas être donné aux patients présentant de graves problèmes de reins (voir rubrique 2, Ne prenez jamais Co-Lisinopril Viatris).

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans)**

Co-Lisinopril Viatris **n'est pas recommandé** pour les enfants et les adolescents, parce qu'on ne connaît pas la sécurité et l'efficacité du médicament dans ce groupe d'âge.

#### **Comment prendre Co-Lisinopril Viatris**

- Prenez les comprimés avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre les comprimés chaque jour à la même heure. De nombreux patients préfèrent prendre Co-Lisinopril Viatris le matin, de telle sorte que les effets du diurétique (émission d'urine plus importante que d'habitude) se produisent pendant la journée.
- Essayez de prendre Co-Lisinopril Viatris à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre Co-Lisinopril Viatris avant ou après les repas.
- Continuez de prendre Co-Lisinopril Viatris aussi longtemps que prescrit par votre médecin, il s'agit d'un traitement à long terme. Il est important de continuer à prendre Co-Lisinopril Viatris chaque jour.

#### **Prise de votre première dose**

- Soyez particulièrement prudent lorsque vous prenez votre première dose de Co-Lisinopril Viatris ou en cas d'augmentation de votre dose. Elle peut provoquer une chute de la tension artérielle plus importante que les doses ultérieures.
- Vous pouvez avoir des sensations vertigineuses ou des étourdissements. Si cela se produit, vous pouvez vous allonger. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin dès que possible.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Co-Lisinopril Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Emportez avec vous cette notice, l'emballage et les comprimés restants, de telle sorte que votre médecin sache ce que vous avez pris.

Les symptômes d'un surdosage peuvent comporter une hypotension sévère, une quantité inhabituelle de sel dans le corps et une déshydratation due à l'émission d'une quantité importante d'urine, une respiration rapide, un état de choc, des battements cardiaques rapides ou irréguliers, des battements cardiaques lents, des étourdissements, un état de conscience altéré (pouvant mener jusqu'au coma), des troubles du mouvement, des convulsions, de l'anxiété, de la toux et une insuffisance rénale.

### **Si vous oubliez de prendre Co-Lisinopril Viatris**

Prenez votre dose normale lorsque le moment sera venu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Co-Lisinopril Viatris**

N'arrêtez **pas** subitement de prendre ce médicament, parce que cela peut provoquer des modifications graves de votre tension artérielle. Si vous souhaitez arrêter le traitement, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Co-Lisinopril Viatris contient deux médicaments : le lisinopril et l'hydrochlorothiazide. Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'un ou l'autre de ces médicaments. Cela signifie qu'ils peuvent également se produire avec Co-Lisinopril Viatris.

Il est possible que votre médecin demande de temps en temps des analyses de sang, afin de déterminer les effets éventuels de Co-Lisinopril Viatris sur votre sang.

### **Effets indésirables éventuels avec le lisinopril**

**Réaction allergique sévère** (rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Si vous présentez une réaction allergique sévère, **arrêtez de prendre Co-Lisinopril Viatris et consultez immédiatement un médecin.**

Les signes peuvent inclure l'apparition soudaine de :

- Gonflement de votre visage, de vos lèvres, de votre langue ou de votre gorge. Ceci peut conduire à des difficultés à avaler.
- Gonflement sévère ou soudain de vos mains, pieds et chevilles.
- Difficultés à respirer.
- Démangeaisons sévères de la peau (avec excroissances).

**Problèmes de foie sévères** (très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000). Les signes peuvent inclure :

- Coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée ou perte d'appétit. Si cela se produit, **consultez immédiatement un médecin.**

**Les autres effets indésirables éventuels comportent:**

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissement, qui disparaît généralement si la dose est réduite
- sensation de tête vide lorsqu'on se lève rapidement, faible tension artérielle (hypotension)
- maux de tête
- toux sèche et persistante; dites-le à votre médecin car il/elle peut décider de changer votre médicament
- fatigue
- vomissements
- diarrhée
- problèmes de fonction rénale
- évanouissement

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- battements cardiaques accélérés ou augmentés, ou cœur qui cogne (palpitations)
- crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral
- doigts et orteils douloureux, froids et bleuâtres, dus à des problèmes de circulation sanguine
- fourmillements dans les membres, sensation de faiblesse ou de fatigue
- nausées
- indigestion, douleur à l'estomac
- modifications du goût
- modifications de l'humeur
- problèmes de sommeil
- éruption cutanée, démangeaisons cutanées
- impuissance
- nez qui coule et qui démange
- sensation de faiblesse
- sensation de fatigue
- augmentation des taux des enzymes hépatiques et de la bilirubine dans le sang
- augmentation des taux d'urée sanguine (ou d'azote uréique du sang).

**Rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- confusion mentale
- perte de cheveux (alopécie)
- psoriasis, une affection de la peau, plaques rouges écailleuses sur la peau
- gonflement des seins (chez les hommes)
- changement du sens de l'odorat
- bouche sèche
- infection du sang
- insuffisance rénale
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)
- éruption cutanée avec des lésions rouge foncé en relief prurigineuses (qui démangent) (urticaire)
- changement au niveau de certains globules rouges pouvant être constaté lors d'analyses de sang
- faible taux de sodium (sel) pouvant vous amener à vous sentir faible et confus avec des muscles douloureux et raides.

**Très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000):

- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et de la confusion)
- problèmes avec votre moelle osseuse ou réduction du nombre de cellules sanguines et/ou de plaquettes dans votre sang. Vous pouvez remarquer une fatigue, une infection (pouvant être grave), de la fièvre, avoir l'impression d'être essoufflé ou que des hématomes ou saignements apparaissent plus facilement

- augmentation du volume des glandes (ganglions lymphatiques)
- augmentation de la réponse immunitaire (maladie auto-immune)
- sensation soudaine de respiration sifflante ou d'essoufflement (bronchospasme)
- inflammation pulmonaire (qui peut vous donner une sensation d'essoufflement)
- sinusite (une sensation de douleur et de pression derrière les joues et les yeux)
- pneumonie à éosinophiles, dont les signes associent les éléments suivants :
  - o sinusite
  - o impression d'avoir la grippe
  - o sensation d'être de plus en plus essoufflé
  - o douleur dans la région de l'estomac ou des intestins
  - o éruption cutanée
  - o sensation de picotements ou d'engourdissement dans vos bras ou vos jambes.
- inflammation du pancréas. Cela peut provoquer des douleurs modérées à sévères au niveau de l'estomac. Gonflement de la muqueuse intestinale, pouvant engendrer une douleur soudaine de l'estomac, une diarrhée ou des vomissements
- trouble ou éruption cutané(e) sévère. Les symptômes incluent rougeur, formation de cloques et desquamation de la peau, pouvant se développer rapidement et inclure la formation de cloques dans la bouche et le nez
- moins d'élimination d'urine que la normale ou aucune élimination d'urine
- transpiration
- faible taux de glucose dans le sang pouvant provoquer de la transpiration, une sensation de faim augmentée, des tremblements, des battements cardiaques intenses

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

- bouffées congestives.
- Audition ou vision d'éléments qui ne sont pas réellement présents (hallucinations).
- symptômes de dépression.

**D'autres effets indésirables rapportés avec l'hydrochlorothiazide seul sont:**

- perte d'appétit
- modifications de la vision telles que vision trouble, jaunissement de la vision des couleurs, myopie
- fièvre
- présence de glucose dans l'urine
- agitation
- constipation
- irritation gastrique
- taux élevé de calcium dans le sang, taux faible de chlorure, sodium, potassium ou de magnésium dans le sang. Vous pouvez observer une faiblesse musculaire, une sensation de soif, de picotements, des crampes ou des nausées
- augmentation des taux de cholestérol ou de triglycérides (graisses du sang)
- augmentation des taux sanguins d'acide urique (pouvant être associé à la goutte)
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- inflammation des glandes salivaires
- réduction du nombre de cellules sanguines et/ou de plaquettes sanguines. Vous pouvez remarquer une fatigue, une infection (pouvant être grave), de la fièvre, avoir l'impression d'être essoufflé ou que des hématomes ou saignements apparaissent plus facilement
- augmentation du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie)
- dépression
- troubles du sommeil
- sensation de picotements, comme des aiguilles
- sensation de tête légère
- troubles visuels passagers

- douleur oculaire sévère avec rougeur et vision soudainement trouble. Si vous présentez soudainement un œil rouge et douloureux, contactez immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement afin d'éviter toute perte de vision permanente
- 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)
- sensation de tournis (vertige)
- sensation d'évanouissement (en particulier en vous levant)
- lésion au niveau des vaisseaux sanguins causant des taches rouges ou violettes sur la peau
- difficultés à respirer. Vous pouvez vous sentir essoufflé en cas d'inflammation pulmonaire ou de présence de liquide dans vos poumons
- diarrhée.
- inflammation du pancréas. Cela peut provoquer des douleurs modérées à sévères au niveau de l'estomac
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- problèmes de peau incluant éruption cutanée provoquée par une sensibilité à la lumière du soleil, éruption cutanée, éruption cutanée sévère qui se développe rapidement avec formation de cloques sur la peau ou desquamation de la peau et éventuellement formation de cloques dans la bouche, activation ou aggravation de troubles liés au lupus existants, ou apparition de réactions cutanées inhabituelles
- réactions allergiques
- crampes musculaires et faiblesse musculaire
- problèmes de reins qui peuvent être sévères (visibles dans les analyses de sang)
- faiblesse.

Ne vous inquiétez pas de cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 :

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Comment conserver Co-Lisinopril Viatris?**

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

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.

Conservez vos comprimés à une température inférieure à 30 °C. Conservez toujours la plaquette thermoformée dans la boîte afin de protéger vos comprimés de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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-Lisinopril Viatris**

La substance active est :

Chaque comprimé contient 20 mg de lisinopril (sous forme dihydraté) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide. Les autres composants sont l'hydrogénophosphate calcique dihydraté, le mannitol, l'amidon de maïs, l'amidon pré-gélatinisé, le stéarate de magnésium, l'oxyde de fer rouge (E172).

### **Aspect de Co-Lisinopril Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Co-Lisinopril Viatris se présente sous la forme de comprimés roses, arrondis portant la marque LHZ sur une face et 32,5 sur l'autre face.

Co-Lisinopril Viatris est disponible dans des emballages de 10, 14, 28, 30, 50, 56 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Viatris GX

Terhulpssteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

#### *Fabricants*

Generics (UK) Ltd

Station Close, Potters Bar

Herts, EN6 1 TL, Royaume-Uni.

Laboratorios Lesvi, S.L.,

Avda.Barcelona 69,

08970 Sant Joan Despi,

Barcelona,

Espagne

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories Ltd,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road,

Dublin 13,

Irlande.

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Notice

1186 DM Amstelveen  
Pays-Bas.

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komarom  
Hongrie

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE: BE265912

LU: 2015120181

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

<b>Belgique</b>	Co-Lisinopril Viatris 20 mg/12,5 mg comprimés
<b>Danemark</b>	LISINOHYD MITE, tablets 10 mg/12.5 mg & LISINOHYD, tablets 20 mg/12.5 mg
<b>Italie</b>	Lisinopril Idrochlorotiazide Mylan Generics 20mg/12.5 mg Compresse
<b>Luxembourg</b>	Co-Lisinopril Viatris 20 mg/12,5 mg comprimés
<b>Pays-Bas</b>	Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5 mg
<b>Portugal</b>	Lisinopril + hidroclorotiazida Mylan Genericos 20 mg + 12,5 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.**

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