

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Co-Lisinopril EG 20/12,5 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Lisinopril EG?
3. Comment prendre Co-Lisinopril EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Co-Lisinopril EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Co-Lisinopril EG est une association de lisinopril et d'hydrochlorothiazide.

Le lisinopril est un médicament abaissant la tension artérielle (antihypertenseur). Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ». Il agit en relâchant les vaisseaux sanguins, ce qui facilite l'écoulement du sang à travers ces vaisseaux.

L'hydrochlorothiazide est un médicament favorisant l'élimination d'eau appartenant à la classe des diurétiques thiazides. Il induit une augmentation de la production d'urine par les reins et réduit ainsi le volume de sang.

#### **On utilise Co-Lisinopril EG:**

- pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension essentielle).

Co-Lisinopril EG doit s'utiliser chez les patients dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée à l'aide d'un traitement par lisinopril seul (ou hydrochlorothiazide seul).

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

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

- si vous êtes allergique au lisinopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hydrochlorothiazide ou à d'autres sulfamides (médicaments chimiquement apparentés à l'hydrochlorothiazide)
- si vous avez déjà souffert d'un angio-œdème (gonflement de la peau et des muqueuses, en particulier au niveau du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, s'accompagnant de difficultés à avaler ou à respirer) suite à la prise d'un IECA
- si quelqu'un de votre famille a eu un angio-œdème (il peut y avoir une prédisposition dans la famille) ou si vous avez eu un angio-œdème dans toute autre circonstance ou de toute autre cause

- 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 est accru.
- si vous avez une maladie sévère des reins (clairance de la créatinine < 30 ml/min)
- si vous souffrez d'absence de formation d'urine
- si vous avez une maladie sévère du foie
- 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 êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Co-Lisinopril EG au début de la grossesse – voir rubrique sur la grossesse)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Co-Lisinopril EG, en particulier:

- si vous souffrez d'une faible tension artérielle. Celle-ci peut se manifester sous la forme de vertiges ou d'étourdissements, en particulier lorsque vous vous levez.
- si vous présentez un risque de chute excessive de la tension artérielle car vous souffrez d'une déplétion de sel et/ou de liquide, par exemple car vous prenez un médicament augmentant le débit urinaire, vous êtes sous dialyse, vous suivez un régime pauvre en sel ou vous avez eu des vomissements et une diarrhée
- si vous avez une forme sévère de tension artérielle élevée causée par une maladie des reins (hypertension rénine-dépendante)
- si les valves cardiaques de votre ventricule gauche sont rétrécies ou s'il existe d'autres obstacles à l'éjection du ventricule gauche
- si vous avez un épaissement du muscle cardiaque (connu sous le nom de cardiomyopathie hypertrophique)
- si vous avez une insuffisance cardiaque
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque s'accompagnant de troubles du débit sanguin des artères coronaires (cardiopathie ischémique)
- si vous souffrez de troubles du débit sanguin au niveau du cerveau (maladie vasculaire cérébrale)
- si la fonction de vos reins est modérément altérée
- si vous avez un rétrécissement des artères rénales
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale
- si la fonction de votre foie est altérée ou si vous souffrez d'une maladie du foie
- si les valeurs de vos enzymes du foie augmentent ou si vous développez une jaunisse pendant le traitement par Co-Lisinopril EG
- si vous avez des taux élevés de cholestérol et vous recevez un traitement appelé 'LDL aphasère'
- si vous avez une affection appelée lupus érythémateux disséminé (LED)
- si le nombre de vos cellules sanguines se modifie pendant le traitement par Co-Lisinopril EG:
  - si le nombre de vos globules blancs diminue (leucopénie)
  - si le nombre de vos globules rouges diminue (anémie)
  - si le nombre de vos plaquettes sanguines diminue (thrombocytopénie)
  - ou si une très forte réduction de certains globules blancs se développe, avec une sensibilité aux infections et des symptômes généraux sévères (agranulocytose)
- si vous souffrez d'une certaine maladie du tissu conjonctif (collagénose) impliquant les vaisseaux sanguins (maladie du collagène vasculaire)
- si vous êtes traité(e) par des médicaments réprimant votre réponse immunitaire
- si vous prenez en même temps de l'allopurinol (médicament pour traiter la goutte), du procainamide (médicament pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ou du lithium (médicament pour traiter certains types de dépression). L'utilisation de Co-Lisinopril EG est déconseillée avec le lithium.
- si vous développez des réactions d'hypersensibilité (allergies) ou un gonflement des tissus (angio-oedème) pendant le traitement par Co-Lisinopril EG
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté:
  - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;

- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- si vous avez besoin de subir une chirurgie et qu'il faut vous administrer un anesthésique au niveau général ou rachidien; veuillez avertir votre médecin, votre dentiste ou le personnel de l'hôpital
- si vous avez besoin de subir une dialyse avec certains types de membranes de dialyse (membranes à haut débit), un traitement de séparation du sang pour des taux sévèrement élevés de graisses dans le sang (aphérese) ou un traitement de désensibilisation pour une allergie (par ex. aux piqûres d'abeille ou de guêpe); il est possible que votre médecin souhaite interrompre votre traitement par Co-Lisinopril EG afin d'empêcher la survenue d'une éventuelle réaction allergique
- si vous souffrez de diabète
- si vous souffrez de goutte
- si vous développez une toux sèche et persistante
- si vous présentez un risque d'élévation des taux de potassium dans votre sang, par ex. :
  - si vous prenez des substituts sodés à base de potassium, des diurétiques d'épargne potassique, des suppléments de potassium
  - si vous prenez d'autres médicaments associés à une augmentation des taux sériques de potassium
- si, sur base de votre appartenance à un certain groupe ethnique, l'abaissement de la tension artérielle n'est pas suffisant (en particulier chez les patients de race noire)
- dans ce cas, veuillez-en informer votre médecin. si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
  - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - aliskiren
- 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-Lisinopril EG.
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise de Co-Lisinopril EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.
- 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 EG, consultez immédiatement un médecin.

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 EG ».

Pendant que vous prenez Co-Lisinopril EG:

Si vous développez l'un des symptômes suivants, vous devez avertir immédiatement votre médecin:

- Vous vous sentez étourdi(e) après la prise de votre première dose. Après la prise de leur première dose ou lorsqu'on augmente leur dose, quelques personnes réagissent en présentant des étourdissements, une faiblesse, un évanouissement et un malaise.
- Des plaintes telles qu'une bouche sèche, une soif, une faiblesse, une léthargie, des douleurs ou des crampes musculaires, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, des nausées, des

vomissements et une diminution de la production d'urine peuvent constituer le signe d'un déséquilibre liquidien ou minéral.

- Gonflement brutal des lèvres et du visage, du cou, éventuellement aussi des mains et des pieds, difficultés à avaler, urticaire et difficultés à respirer, ou respiration sifflante ou enrouement. Cette affection s'appelle « angio-œdème ». Elle peut survenir à tout moment pendant le traitement. Les IECA induisent une fréquence plus élevée d'angio-œdème chez les patients de race noire que chez les patients appartenant à d'autres races.
- Température élevée, mal de gorge ou ulcères dans la bouche (il peut s'agir de symptômes d'une infection causée par une réduction du nombre de globules blancs).
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), pouvant être le signe d'une maladie du foie.

Dans ces cas, arrêtez la prise de Co-Lisinopril EG et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin prendra les mesures adéquates.

Au début du traitement et/ou pendant la période d'ajustement de la posologie, une augmentation de la fréquence des examens médicaux peut s'avérer nécessaire. Vous ne devez manquer aucune de ces visites, même si vous vous sentez bien. Votre médecin doit déterminer la fréquence des examens de contrôle.

Si votre tension artérielle diminue trop, vous devez vous allonger. Si cela persiste, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Le médecin peut instaurer un traitement déterminé pour corriger votre hypotension.

Veillez avertir votre médecin si votre tension artérielle diminue trop ou fréquemment. C'est important car le médecin peut alors décider de modifier votre traitement.

#### Grossesse

Vous devez avertir votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez le devenir).

L'utilisation de Co-Lisinopril EG est déconseillée au début de la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car le médicament peut nuire sévèrement à votre bébé s'il est utilisé à ce stade-là (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

#### Test anti-dopage

L'hydrochlorothiazide contenu dans le médicament peut produire un résultat positif au test anti-dopage.

#### Augmentation de certains métabolites dans le sang

Le taux des métabolites suivants peut augmenter dans le sang, également en raison des effets de l'hydrochlorothiazide:

- cholestérol (hypercholestérolémie)
- triglycérides (hypertriglycémie)
- urée (hyperuricémie)

#### **Enfants**

Co-Lisinopril EG ne doit pas être administré aux enfants, car la sécurité et l'efficacité de l'association lisinopril/hydrochlorothiazide ne sont pas établies dans ce groupe d'âge.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez vérifier avec votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car leur effet ou l'effet de Co-Lisinopril EG peut se modifier:

*Médicaments augmentant le débit urinaire, avec une réduction de l'excrétion de potassium (diurétiques d'épargne potassique, par ex. spironolactone, triamterène ou amiloride), suppléments de potassium (y compris des substituts de sel), et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (par ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole, également dénommé triméthoprime/sulfaméthoxazole, 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).*

Votre médecin doit vérifier régulièrement vos valeurs de potassium.

*Autres médicaments augmentant le débit urinaire (diurétiques)*

Renforcement de l'effet d'abaissement de la tension artérielle.

*Autres médicaments abaissant la tension artérielle (agents antihypertenseurs), médicaments dilatant les vaisseaux sanguins (dérivés nitrés)*

Renforcement de l'effet d'abaissement de la tension artérielle.

*Aliskirène et un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II), des médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée*

Votre médecin devra éventuellement modifier votre dose et/ou prendre d'autres mesures de précaution:

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) ou de l'aliskirène (voir aussi les informations sous les rubriques «Ne prenez jamais Co-Lisinopril EG» et «Avertissements et précautions»).

Risques accrus d'hypotension, de syncope, d'hyperkaliémie et de changements de la fonction rénale (y compris insuffisance rénale aiguë).

*Médicaments pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques (antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques), narcotiques et anesthésiques*

La tension artérielle diminue davantage. Renforcement de l'effet d'abaissement de la tension artérielle.

*Lithium (médicament pour traiter certains types de dépression)*

Risque accru d'intoxication au lithium. L'utilisation simultanée de Co-Lisinopril EG et de lithium est déconseillée. Si l'utilisation de cette association s'avère néanmoins nécessaire, votre médecin doit surveiller régulièrement vos taux sanguins de lithium.

*Médicaments pour traiter la douleur et l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens), incluant l'acide acétylsalicylique (à des doses de minimum 3 g/jour)*

L'utilisation simultanée peut réduire l'effet d'abaissement de la tension artérielle et donner lieu à une élévation des taux de potassium dans le sang, à une détérioration de la fonction rénale et rarement à une insuffisance rénale aiguë, en particulier chez les patients ayant une altération de la fonction rénale. Atténuation de l'effet du diurétique et de l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par l'hydrochlorothiazide.

*Médicaments contenant de l'or, comme l'aurothiomalate de sodium, qui peuvent vous être donnés sous forme d'injection.*

Risque accru de symptômes tels que rougeur, nausées, vertiges et hypotension, qui peuvent être très sévères.

*Sympathomimétiques (agents ayant un effet stimulant, par ex. élévation de la tension artérielle)*

Atténuation de l'effet d'abaissement de la tension artérielle.

*Colestyramine et colestipol (substances actives pour abaisser les taux de graisses dans le sang)*

Atténuation de l'effet d'abaissement de la tension artérielle. Retard et réduction de l'absorption de l'hydrochlorothiazide.

*Médicaments abaissant les taux sanguins de sucre et insuline*

Les taux sanguins de glucose diminuent davantage avec le risque d'une hypoglycémie.

*Amphotéricine B (substance active contre les infections fongiques), carbénoxolone (substance active pour le traitement des ulcères gastro-intestinaux), médicaments à base de cortisone (corticostéroïdes), corticotropine (une hormone agissant sur les glandes surrénales) ou certains laxatifs*  
Troubles de l'équilibre minéral, par ex. abaissement des valeurs de potassium.

#### *Sels de calcium*

Élévation des taux sériques de calcium dans le sang.

*Glycosides cardiaques (par ex. digoxine, substance active pour renforcer le débit du cœur)*  
Augmentation des effets et des effets indésirables des glycosides cardiaques.

*Relaxants musculaires, par ex. chlorure de tubocurarine (substances actives pour relaxer les muscles)*  
Augmentation et prolongation de l'effet relaxant musculaire.

*Médicaments associés à la survenue de « torsades de pointes », un type dangereux de troubles du rythme cardiaque*

Le risque de torsades de pointes augmente lorsque les taux de potassium sont faibles.

#### *Allopurinol (substance active pour traiter la goutte)*

Augmente le risque d'insuffisance rénale aiguë et peut donner lieu à un risque accru de faible nombre de globules blancs (leucopénie).

#### *Ciclosporine (immunosuppresseur utilisé lors des transplantations d'organe)*

Augmente le risque d'insuffisance rénale aiguë et élève les concentrations de potassium dans le sang.

#### *Lovastatine (substance active pour abaisser les taux de cholestérol)*

Élève les concentrations de potassium dans le sang.

*Procainamide (substance active pour traiter un rythme cardiaque irrégulier), médicaments cytostatiques (pour traiter le cancer), médicaments immunosuppresseurs (pour éviter le rejet d'un organe transplanté)*

Peut donner lieu à un risque accru de faible nombre de globules blancs (leucopénie).

#### *Sotalol (pour traiter un rythme cardiaque irrégulier et une tension artérielle élevée)*

Risque accru d'arythmies induites par le sotalol (rythme cardiaque irrégulier).

*Triméthoprim et le cotrimoxazole, également dénommé triméthoprim/sulfaméthoxazole ( les antibiotiques)*

Risque accru d'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang).

#### *Hémodialyse*

Vous ne devez pas prendre Co-Lisinopril EG si vous êtes sous hémodialyse. Il existe un risque accru de réactions allergiques associées à certains types de membranes de dialyse (voir rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessus).

#### *Inhibiteurs de mTOR*

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 ».

### **Co-Lisinopril EG avec des aliments et boissons**

Co-Lisinopril EG peut se prendre avec ou sans nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Vous devez avertir votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez le devenir). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter la prise de Co-Lisinopril EG avant d'être enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de lisinopril/hydrochlorothiazide. Co-Lisinopril EG n'est pas recommandé durant la grossesse et ne doit pas être pris en cas de plus de 3 mois de grossesse, car le médicament peut nuire sévèrement à votre bébé, s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Avant de débiter une grossesse, il faut généralement remplacer Co-Lisinopril EG par un autre médicament antihypertenseur adéquat.

#### *Allaitement*

Informez votre médecin si vous allaitez ou planifiez d'allaiter bientôt. Co-Lisinopril EG n'est pas recommandé chez 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 enfant nouveau-né ou prématuré.

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

Comme c'est le cas avec les autres médicaments abaissant la tension artérielle, Co-Lisinopril EG peut réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. De temps en temps des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir. La survenue de cet effet est plus probable au début du traitement, lors d'un ajustement de la dose ou en cas d'association à l'alcool. Ces effets dépendent de votre sensibilité. Si vous êtes affecté(e) par ces effets, vous ne devez conduire aucun véhicule et n'utiliser aucune machine.

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

**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 correcte de Co-Lisinopril EG dépend de la sévérité de votre maladie, de votre réponse à chaque substance active, de la posologie des traitements antérieurs (par ex., par lisinopril seul) et de la fonction de vos reins.

Votre médecin peut vous prescrire Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg comprimés si votre tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par une dose de 20 mg de lisinopril seul.

Prenez le comprimé de Co-Lisinopril EG avec une quantité suffisante d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé avant, pendant ou après les repas.

#### **La dose recommandée est:**

##### Adultes

Prenez un comprimé de Co-Lisinopril EG par jour. Le comprimé doit s'administrer chaque jour, plus ou moins au même moment.

Vous ne devez pas prendre plus de 40 mg de lisinopril/25 mg d'hydrochlorothiazide par jour.

##### Personnes âgées

Les personnes âgées ayant une fonction rénale normale peuvent prendre la même dose que les adultes.

##### Utilisation chez les enfants

Co-Lisinopril EG ne doit pas être administré aux enfants, car la sécurité et l'efficacité de l'association lisinopril/hydrochlorothiazide ne sont pas établies dans ce groupe d'âge.

### Patients ayant une altération de la fonction rénale

Vous ne devez pas prendre Co-Lisinopril EG si vous souffrez d'une altération sévère de la fonction rénale (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

Si vous souffrez d'une altération modérée de la fonction rénale (clairance de la créatinine comprise entre 30 et 80 ml/min), votre médecin doit décider si vous pouvez prendre Co-Lisinopril EG ou non. Il/elle doit également ajuster plus soigneusement votre dose. La dose adéquate dans votre cas dépendra de votre réponse au lisinopril et à l'hydrochlorothiazide utilisés seuls.

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

Si vous avez pris trop de Co-Lisinopril EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes d'un surdosage incluent une faible tension artérielle (hypotension), un choc circulatoire, des troubles de l'équilibre électrolytique (tels que des taux faibles de potassium, de chlorure et de sodium dans le sang), une déshydratation, une insuffisance rénale, une respiration excessive (hyperventilation), un rythme cardiaque rapide (tachycardie), une perception des battements du cœur (palpitations), un rythme cardiaque plus lent (bradycardie), des étourdissements, une anxiété et une toux.

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

Ne vous inquiétez pas. Abandonnez simplement totalement cette dose et prenez ensuite votre dose suivante au moment correct. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

N'arrêtez pas la prise de Co-Lisinopril EG sans d'abord consulter votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

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.

### **Signes ou effets indésirables importants auxquels vous devez faire attention et mesures à prendre si vous en êtes affecté(e)**

- Si vous développez un **gonflement des tissus** (œdème angioneurotique) dans la région du larynx, de l'appareil vocal et/ou de la langue, veuillez-en informer immédiatement votre médecin afin qu'il puisse vous traiter avec des médicaments d'urgence.
- Si vous remarquez que vous avez des signes de **jaunisse** (jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des urines foncées) ou une perte d'appétit, vous devez interrompre le traitement et immédiatement informer votre médecin.
- Si une fièvre, un **gonflement des ganglions lymphatiques** et/ou une **inflammation de la gorge** surviennent, veuillez-en informer immédiatement votre médecin afin qu'il puisse examiner le nombre de globules blancs.
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) – fréquence très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Certains effets indésirables peuvent constituer des signes d'alerte indiquant des modifications des substances chimiques présentes dans le sang (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » ci-dessus).

Vous devez avertir votre médecin si vous avez l'un des signes d'alerte suivants de modifications des substances chimiques présentes dans le sang:

- bouche sèche
- soif
- faiblesse
- manque d'énergie (léthargie)
- somnolence
- agitation
- douleurs musculaires (myalgies) ou crampes musculaires
- fatigue musculaire
- faible tension artérielle (hypotension)
- diminution de la quantité d'urine (oligurie)
- rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- troubles gastro-intestinaux tels que des nausées et des vomissements

On a rapporté les effets indésirables suivants:

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- étourdissements, s'améliorant généralement après une réduction de la dose et nécessitant rarement une interruption du traitement
- maux de tête
- évanouissement (syncope)
- fatigue
- toux sèche et persistante, disparaissant après l'arrêt du traitement
- faible tension artérielle (hypotension), incluant une hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors du passage à la station debout)  
Si votre tension artérielle diminue trop, vous devez vous allonger. Si cela persiste, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions » ci-dessus).
- diarrhée
- vomissements
- troubles de la fonction rénale (dysfonction rénale)

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- goutte
- sensations de picotements (paresthésies)
- faiblesse générale (asthénie)
- palpitations (perception des battements du cœur)
- douleur dans la poitrine
- spasmes musculaires (contractions musculaires douloureuses et involontaires)
- faiblesse musculaire
- nausées
- indigestion
- douleur abdominale
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- bouche sèche
- éruption cutanée
- impuissance
- altérations de l'humeur
- sensation d'étourdissement ou de tournis (vertiges)
- troubles du goût
- troubles du sommeil
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral, éventuellement secondaires à une tension artérielle extrêmement faible (hypotension) chez des patients à haut risque (voir rubrique 2)
- rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- coloration anormale des doigts et des orteils (phénomènes de Raynaud)

- irritation et inflammation du nez (rhinite)
- démangeaisons (prurit)
- taux élevés d'urée dans le sang (hyperuricémie)
- taux élevés de créatinine dans le sang, pouvant indiquer une altération de la fonction rénale et disparaissant généralement après l'arrêt du traitement
- anomalies des tests de fonction du foie (augmentation des taux d'enzymes du foie et de la bilirubine sérique)
- taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie)

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):**

- réactions d'hypersensibilité (allergiques)/angio-œdème (gonflement de la peau et des muqueuses, du visage, des membres, des lèvres, de la langue et de la gorge/du larynx).  
Vous devez arrêter la prise de Co-Lisinopril EG et contacter immédiatement votre médecin si vous présentez un symptôme quelconque d'angio-œdème (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- un ensemble de symptômes incluant un ou plusieurs des symptômes suivants: fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies) ou inflammation des articulations (arthrite), test positif pour les AAN (anticorps antinucléaires) (un test sanguin pour détecter les maladies auto-immunes), augmentation de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (un signe d'inflammation dans le corps, détecté par un test sanguin), nombre élevé de globules blancs (leucocytose) dont des granulocytes éosinophiles (éosinophilie), éruption cutanée, sensibilité à la lumière solaire (photosensibilité) ou autres réactions cutanées
- nombre extrêmement faible d'un certain type de globules blancs appelés « granulocytes » (agranulocytose), qui vous rend plus sensible aux infections. Aucune relation évidente n'a encore été établie entre le traitement par l'association lisinopril/hydrochlorothiazide et l'agranulocytose.
- anémie hémolytique (anémie causée par une destruction anormale des globules rouges)
- faibles réductions de l'hémoglobine et de l'hématocrite (globules rouges), pouvant donner lieu à une anémie. Ces réductions étaient fréquemment rapportées chez des patients ayant une tension artérielle élevée, mais étaient rarement cliniquement significatives, sauf en cas d'existence d'autres causes d'anémie.
- confusion mentale
- urticaire
- perte de cheveux (alopécie)
- psoriasis (une maladie de la peau causant des taches rouges et une inflammation de la peau)
- urémie (une affection toxique causée par une insuffisance rénale et caractérisée par l'accumulation d'urée dans le sang)
- insuffisance rénale aiguë
- augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)
- libération excessive d'une hormone, ce qui peut provoquer des maux de tête, des nausées et des vomissements (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique)
- faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):**

- dépression de la moelle osseuse (lorsque la moelle osseuse n'est pas capable de fabriquer une quantité suffisante de cellules sanguines), se manifestant elle-même sous forme d'un nombre faible de globules rouges (anémie), d'un nombre faible de plaquettes sanguines (thrombocytopenie) et/ou d'un nombre faible de globules blancs (leucopénie)
- faible nombre d'un certain type de globules blancs appelés « granulocytes neutrophiles » (neutropénie)
- augmentation du volume des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- maladie auto-immune
- taux faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- bronchospasme (resserrement dans la poitrine induisant des difficultés à respirer et une respiration sifflante)
- inflammation des cavités du nez (sinusite)
- inflammation des alvéoles des poumons causée par une allergie (alvéolite allergique)

- accumulation de globules blancs (éosinophiles) dans les poumons (pneumonie à éosinophiles)
- gonflement de la muqueuse de l'intestin (angio-œdème intestinal)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux, généralement dû à une maladie du foie)  
Si vous développez une jaunisse, vous devez arrêter la prise de Co-Lisinopril EG et contacter immédiatement votre médecin.
- insuffisance du foie
- augmentation de la transpiration (diaphorèse)
- pemphigus (une maladie auto-immune causant la formation de vésicules et des ulcères douloureux sur la peau)
- nécrolyse épidermique toxique (une affection de la peau très sévère, causant la perte de grandes zones de peau)
- Syndrome de Stevens-Johnson (une affection sévère de la peau se caractérisant par une desquamation de la peau)
- érythème polymorphe (une affection de la peau s'accompagnant de taches roses-rouges donnant des démangeaisons)
- diminution ou absence de la production d'urine (oligurie ou anurie)

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

- Co-Lisinopril EG peut modifier les résultats de tests sanguins. Ces modifications sont rarement cliniquement significatives.
- taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- taux faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- taux élevés de cholestérol dans le sang
- taux élevés de triglycérides dans le sang
- inflammation des glandes salivaires (sialadénite)
- anémie aplasique (lorsque la moelle osseuse n'est pas capable de fabriquer une quantité suffisante de cellules sanguines)
- perte d'appétit (anorexie)
- présence de sucre dans l'urine (glycosurie)
- agitation
- dépression
- symptômes de dépression
- étourdissements
- xanthopsie (coloration jaune de la vision)
- vision trouble transitoire
- 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 choroidien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé]. En cas d'apparition soudaine d'un œil rouge douloureux, prévenez immédiatement votre médecin; vous aurez peut-être besoin d'un traitement afin d'éviter une perte définitive de la vue
- rythme cardiaque irrégulier (arythmies cardiaques)
- rougissement soudain du visage (bouffées de chaleur)
- inflammation des vaisseaux sanguins (angéite/vascularite [également au niveau cutané]), pouvant donner lieu à une mort des tissus (nécrose)
- difficultés à respirer (détresse respiratoire), incluant une inflammation des poumons (pneumonie) et gonflement et/ou accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- irritation de l'estomac
- constipation
- réactions de sensibilité à la lumière (photosensibilité)
- déséquilibres électrolytiques (modifications des taux d'eau et de substances chimiques dans le sang)
- réactions cutanées de type lupus érythémateux et activation ou réactivation d'un lupus cutané érythémateux (une maladie auto-immune causant une éruption cutanée au niveau du visage (éruption malaire ou en papillon) et des taches rouges et squameuses sur la peau)
- réactions allergiques sévères (anaphylactiques)
- inflammation des reins (néphrite interstitielle)

- fièvre
- faiblesse
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

### **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 :

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Co-Lisinopril EG**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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-Lisinopril EG**

Les substances actives sont le lisinopril et l'hydrochlorothiazide.

*Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg:*

Chaque comprimé de Co-Lisinopril EG contient du lisinopril dihydraté (équivalent à 20 mg de lisinopril) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

### **Les autres composants sont:**

- phosphate d'hydrogène de calcium dihydraté (E341)
- stéarate de magnésium (E470b)
- amidon de maïs
- mannitol (E421)
- silice colloïdale anhydre (E551)

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

Les comprimés de Co-Lisinopril EG sont des comprimés sécables blancs, ronds, biconvexes, portant l'impression C 20 d'un côté.

Co-Lisinopril EG est disponible en emballages en carton contenant 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 ou 1000 comprimés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium.

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*

EG (Eurogenerics) NV – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricants*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

Stadapharm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark

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

Autriche: Co-Lisinostad 10 mg/12,5 mg – 20 mg/12,5 mg Tabletten

Belgique: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg comprimés

Allemagne: Lisiplus STADA 10 mg/12,5 mg - 20 mg/12,5 mg Tabletten

Danemark: Lisinoplus 10/12,5 mg – 20/12,5 mg

Suède: Lisinopril/Hydroklortiazid Stada 10/12,5 mg tablets

Luxembourg: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg comprimés

Portugal: Lisinopril/Hidroclorotiazide Ciclum 20/12,5 mg comprimidos

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

20/12,5 mg: BE261161

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2022 / 01/2022.**