

## Notice : information du patient

### Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg comprimés

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

#### **1. Qu'est-ce-que Co-Ramipril Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Co-Ramipril Sandoz est une combinaison de deux médicaments appelés ramipril et hydrochlorothiazide.

Le **ramipril** appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Il agit :

- En diminuant la production par votre organisme de substances qui augmentent votre tension artérielle
- En faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins
- En facilitant le pompage par votre cœur du sang à travers tout votre corps.

L'**hydrochlorothiazide** appartient au groupe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques » (comprimés qui font uriner). Il agit en augmentant la quantité d'eau (urine) que vous produisez. Cela réduit votre tension artérielle.

Co-Ramipril Sandoz est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle. Les deux substances actives agissent ensemble pour réduire votre tension artérielle. Elles sont utilisées ensemble lorsqu'un traitement avec une seule d'entre elles n'a pas été efficace.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Ramipril Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Co-Ramipril Sandoz**

- si vous êtes allergique au ramipril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à des médicaments similaires à Co-Ramipril Sandoz (autres IECA ou médicaments dérivés des sulfamides).

Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée, des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée "œdème angio-neurotique". Les signes comportent des démangeaisons, de l'urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, une difficulté à respirer et à avaler
- si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Co-Ramipril Sandoz peut ne pas vous convenir
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères
- si vous avez des quantités anormales de substances salées (calcium, potassium, sodium) dans votre sang
- si vous présentez des problèmes rénaux où l'apport de sang à vos reins est réduit (sténose de l'artère rénale)
- si vous souffrez de problèmes de rein graves mais que vous n'êtes pas sous dialyse;
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- pendant les 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci- dessous)
- si vous allaitez (voir ci-dessous rubrique « Grossesse et allaitement »).

Ne prenez pas Co-Ramipril Sandoz si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez à votre médecin avant de prendre Co-Ramipril Sandoz.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Co-Ramipril Sandoz :

- si vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins
- si vous avez perdu beaucoup de sels ou de liquides corporels (en vomissant, en ayant la diarrhée, en transpirant plus que d'habitude, en suivant un régime pauvre en sel, en prenant des diurétiques (médicaments qui font uriner) pendant longtemps ou en subissant une dialyse)
- si vous allez recevoir un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes (désensibilisation)
- si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci peut vous être administré pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il se peut que vous deviez arrêter votre traitement par Co-Ramipril Sandoz un jour avant ; demandez conseil à votre médecin
- si vous avez des quantités élevées de potassium dans votre sang (révélées par les résultats de tests sanguins)
- si vous souffrez d'aldostéronisme primaire (excès de liquide dans votre corps causé par une trop grande quantité d'une hormone appelée aldostérone)
- si vous prenez des médicaments ou présentez des troubles susceptibles de diminuer les taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra réaliser des analyses sanguines à intervalles réguliers, notamment pour vérifier les taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes âgé(e) (voir rubrique 4)
- si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème 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, des médicaments que l'on appelle « inhibiteurs de mTOR » (p. ex. temsirolimus, évérolimus, sirolimus) ;
  - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodémie ou un lupus érythémateux disséminé
- 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-Ramipril Sandoz
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :

- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (également connu sous le nom de « sartan », comme par exemple, le valsartan, le telmisartan et l'irbésartan) notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète ; ou
- de l'aliskirène.

Il est possible que votre médecin souhaite régulièrement contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang. Voir également les informations fournies dans la rubrique intitulée « Ne prenez jamais Co-Ramipril Sandoz ».

- ☐ si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire pendant la prise de ce médicament. 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 (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures ou quelques semaines après la prise de Co-Ramipril Sandoz. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous présentez un risque de développer un glaucome ou si vous avez par le passé développé une allergie à des médicaments contenant de la pénicilline ou du sulfamide, vous courrez un risque plus important de développer ce genre de problèmes. Vous devrez arrêter le traitement et consulter un médecin (voir rubrique 4).
- ☐ 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-Ramipril Sandoz, consultez immédiatement un médecin.

Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Co-Ramipril Sandoz n'est pas recommandé au cours des 3 premiers mois de la grossesse et il peut nuire sévèrement à votre bébé après 3 mois de grossesse (voir la rubrique ci-dessous, « Grossesse et allaitement »).

### **Différences ethniques**

Si vous êtes un patient noir d'origine africaine, ce médicament peut être moins efficace pour abaisser votre tension artérielle ou vous pouvez avoir un risque plus élevé d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une zone telle que la gorge).

### **Enfants et adolescents**

Co-Ramipril Sandoz n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La raison en est que ce médicament n'a jamais été utilisé dans ces groupes d'âge.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez à votre médecin avant de prendre Co-Ramipril Sandoz.

### **Autres médicaments et Co-Ramipril Sandoz**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La raison en est que Co-Ramipril Sandoz peut influencer la manière dont agissent certains médicaments. Certains médicaments peuvent aussi influencer la manière dont agit Co-Ramipril Sandoz.

*Informez votre médecin si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants. Ils peuvent rendre Co-Ramipril Sandoz moins actif :*

- ☐ Médicaments utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation (par ex., des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'acide acétylsalicylique)
- ☐ Médicaments utilisés pour le traitement de l'hypotension, du choc, de l'insuffisance cardiaque, de l'asthme ou des allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra contrôler votre tension artérielle.

*Informez votre médecin si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter le risque de présenter des effets indésirables si vous les prenez avec Co-Ramipril Sandoz :*

- ☐ Médicaments utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation (par ex., des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'acide acétylsalicylique)

- Médicaments qui peuvent réduire la quantité de potassium dans votre sang. Ceux-ci incluent les médicaments contre la constipation, les diurétiques (comprimés qui éliminent l'eau), l'amphotéricine B (utilisée contre les infections fongiques) et l'ACTH (utilisé pour tester le bon fonctionnement de vos glandes surrénales)
- Médicaments contre le cancer (chimiothérapie)
- Le temsirolimus (utilisé contre le cancer)
- le sirolimus, l'évérolimus (utilisé dans la prévention des rejets de greffe)
- Médicaments contre les problèmes cardiaques, y compris les problèmes de rythme cardiaque
- Diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau) tels que le furosémide
- 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. la spironolactone, triamterene, amiloride le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine ou tacrolimus, 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)
- Médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamterène, l'amiloride, les sels de potassium, le triméthoprime seul ou en association avec du sulfaméthoxazole (pour traiter les infections) et l'héparine (pour fluidifier le sang)
- Médicaments stéroïdiens utilisés pour traiter l'inflammation, tels que la prednisolone
- Suppléments de calcium
- Allopurinol (utilisé pour diminuer la quantité d'acide urique dans votre sang)
- Procaïnamide (pour les problèmes de rythme cardiaque)
- Cholestyramine (pour réduire les quantités de graisse dans votre sang)
- Carbamazépine (contre l'épilepsie)
- Vildagliptine (utilisée pour traiter le diabète de type 2)
- Des inhibiteurs de la NEP (comme le racécadotril utilisé contre la diarrhée).

Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Co-Ramipril Sandoz » et « Avertissements et précautions »).

*Informez votre médecin si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants. Ils peuvent être influencés par Co-Ramipril Sandoz:*

- Médicaments contre le diabète tels que les médicaments oraux qui réduisent le glucose, et l'insuline. Co-Ramipril Sandoz peut réduire la quantité de sucre dans votre sang. Contrôlez attentivement vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Co-Ramipril Sandoz.
- Lithium (utilisé pour des problèmes de santé mentale). Co-Ramipril Sandoz peut augmenter la quantité de lithium dans votre sang. Votre quantité de lithium devra être étroitement surveillée par votre médecin.
- Médicaments qui relâchent vos muscles
- Quinine (contre la malaria)
- Médicaments contenant de l'iode, ils peuvent être utilisés lorsque vous passez un scanner ou une radiographie à l'hôpital
- Pénicilline (contre les infections)
- Médicaments que vous prenez par la bouche pour fluidifier le sang (anticoagulants oraux) tels que la warfarine.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez à votre médecin avant de prendre Co-Ramipril Sandoz.

#### Tests

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament :

- si vous faites un test de la fonction parathyroïdienne. Co-Ramipril Sandoz pourrait affecter les résultats du test

- si vous êtes une personne sportive devant passer un test antidopage. Co-Ramipril Sandoz pourrait vous donner un résultat positif.

### **Co-Ramipril Sandoz avec de l'alcool**

La consommation d'alcool avec Co-Ramipril Sandoz peut provoquer chez vous une sensation d'étourdissement ou de tête vide. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité que vous pouvez boire pendant la prise de Co-Ramipril Sandoz, parlez-en avec votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.

### **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.

Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Vous ne devez pas prendre Co-Ramipril Sandoz au cours des 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne pouvez pas le prendre du tout après la 13<sup>e</sup> semaine, étant donné que l'utilisation durant la grossesse pourrait s'avérer néfaste pour le bébé.

Si une grossesse survient durant le traitement par Co-Ramipril Sandoz, informez-en immédiatement votre médecin. Il faut envisager de passer à un autre traitement adéquat avant une grossesse planifiée. Vous ne pouvez pas prendre Co-Ramipril Sandoz si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Vous pouvez ressentir des étourdissements pendant la prise de Co-Ramipril Sandoz. Cela risque davantage de se produire lorsque vous commencez à prendre Co-Ramipril Sandoz ou que vous commencez à prendre une dose plus élevée. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ni de machines.

### **Co-Ramipril Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par tablette, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Co-Ramipril Sandoz ?**

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.

### **Prise de ce médicament**

- Prenez ce médicament par la bouche à la même heure chaque jour, habituellement le matin.
- Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés avec du liquide.
- N'écrasez pas les comprimés et ne les mâchez pas.

### **La dose recommandée**

Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre tension artérielle soit contrôlée.

#### Personnes âgées

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

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

Dites-le à un médecin ou rendez-vous immédiatement au département des urgences de l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, demandez à quelqu'un d'autre de vous y emmener ou

appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous, pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

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

#### **Si vous oubliez de prendre Co-Ramipril Sandoz**

- Si vous oubliez une dose, prenez votre dose normale suivante lorsque le moment sera venu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

#### **Arrêtez de prendre Co-Ramipril Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets indésirables graves suivants; vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical urgent :**

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pourrait être un signe d'une réaction allergique sévère à Co-Ramipril Sandoz (effet indésirable dont la fréquence n'est pas connue).
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption, ulcères buccaux, aggravation d'une maladie de peau préexistante, rougeur, formation de vésicules ou décollement de la peau (tel que syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique ou érythème polymorphe) (des effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue).
- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, état confusionnel et convulsions, pouvant résulter d'une sécrétion inappropriée de l'HAD (hormone antidiurétique) (voir « Avertissements et précautions ») (des effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue).
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) (effet indésirable très rare – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000).

#### **Dites immédiatement à votre médecin si vous présentez :**

- Une fréquence cardiaque plus rapide, irrégulière ou vigoureuse (palpitations), une douleur dans la poitrine (des effets indésirables peu fréquents), une oppression dans la poitrine ou des problèmes plus graves, notamment une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral (des effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue).
- Un essoufflement, une toux ou une fièvre durant 2 à 3 jours, et une perte d'appétit. Ce pourrait être des signes de problèmes pulmonaires, notamment d'une inflammation (des effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue).
- Des ecchymoses apparaissant plus facilement, un saignement plus long que normalement, tout signe de saignement (par ex., un saignement des gencives), des taches pourpres, des rougeurs sur la peau, ou des infections contractées plus facilement que normalement, un mal de gorge et de la fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ce pourrait être des signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse (des effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue).
- De sévères douleurs à l'estomac pouvant irradier vers le dos. Cela pourrait être un signe de pancréatite (inflammation du pancréas) (effet indésirable dont la fréquence n'est pas connue).
- De la fièvre, des frissons, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ce pourrait être des signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) (effet indésirable peu fréquent) ou de lésion hépatique (effet indésirable dont la fréquence n'est pas connue).
- Myopie soudaine (effet indésirable dont la fréquence n'est pas connue).

- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux, vision trouble ou perception de halos autour des lumières, maux de tête, larmoiement abondant ou nausées et vomissements 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) (effet indésirable dont la fréquence n'est pas connue). Voir aussi « Avertissements et précautions ».

**Les autres effets indésirables comportent :**

Informez votre médecin si l'un des éléments suivants devient grave ou dure plus longtemps que quelques jours.

**Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Maux de tête, sensation de faiblesse ou de fatigue
- Sensation de vertige. Cela risque davantage de se produire lorsque vous commencez à prendre Co-Ramipril Sandoz ou que vous commencez à prendre une dose plus élevée.
- Toux sèche qui chatouille ou bronchite
- Test sanguin montrant une quantité de sucre plus élevée qu'habituellement dans votre sang. Si vous avez du diabète, cela peut l'aggraver.
- Test sanguin montrant une quantité d'acide urique plus élevée ou plus de graisse qu'habituellement dans votre sang
- Articulations douloureuses, rouges et gonflées

**Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Éruption cutanée avec ou sans zone surélevée
- Rougeur du visage, défaillance, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou que vous passez rapidement à la position assise
- Problèmes d'équilibre (vertige)
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles qu'engourdissement, picotements, piqûres d'aiguilles, brûlure ou fourmillement (paresthésie)
- Perte ou modification du goût des choses
- Problèmes de sommeil
- Sentiment d'être déprimé, anxieux, plus nerveux ou plus tremblant que d'habitude
- Nez bouché, inflammation des sinus (sinusite), essoufflement
- Inflammation des gencives (gingivite), gonflement de la bouche
- Yeux rouges, gonflés, qui coulent et qui démangent
- Bourdonnements d'oreilles
- Vision trouble
- Perte de cheveux
- Douleur dans la poitrine
- Douleurs dans les muscles
- Constipation, douleurs gastriques ou intestinales
- Indigestion ou nausées
- Émission d'une quantité d'urine plus importante que d'habitude dans la journée
- Transpiration plus importante que d'habitude ou sensation de soif
- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie), sensation d'avoir moins faim
- Battements cardiaques augmentés ou irréguliers
- Gonflement des bras et des jambes. Cela peut être un signe que votre corps retient plus d'eau que d'habitude
- Fièvre
- Incapacité sexuelle chez l'homme
- Tests sanguins montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globule blancs ou de plaquettes, ou de la quantité d'hémoglobine
- Test sanguins montrant des modifications de la manière dont votre foie, votre pancréas ou vos reins fonctionnent
- Tests sanguins montrant une quantité de potassium moins élevée que d'habitude dans votre sang.

**Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000**

- Vomissements, diarrhée ou pyrosis

- Langue rouge gonflée ou bouche sèche
- Tests sanguins montrant plus de potassium que d'habitude dans votre sang.

### **Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

Dites à votre médecin si l'un des éléments suivants devient grave ou dure plus longtemps que quelques jours.

- Difficulté à se concentrer, sensation d'agitation ou de confusion
- Changement de coloration des doigts et des orteils lorsqu'il fait froid, puis picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez. Cela pourrait être un phénomène de Raynaud.
- Augmentation du volume des seins chez les hommes
- Caillots sanguins
- Trouble de l'ouïe
- Diminution de la quantité de larmes
- Coloration des objets en jaune
- Déshydratation
- Gonflement, douleur et rougeur de la joue (inflammation d'une glande salivaire)
- Gonflement de vos intestins appelé « angio-œdème intestinal », se présentant sous la forme de symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée
- Sensibilité au soleil plus marquée que d'habitude
- Desquamation ou exfoliation sévères de la peau; éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs, ou autres réactions cutanées telles qu'une éruption rouge du visage ou du front
- Éruption cutanée ou ecchymose
- Taches rouges sur la peau et extrémités froides
- Problèmes d'ongles (par ex., détachement ou chute d'un ongle de son lit)
- Rigidité musculo-squelettique ou incapacité à bouger la mâchoire (tétanie)
- Faiblesse ou crampes dans les muscles
- Réduction du désir sexuel chez l'homme ou la femme
- Sucre dans l'urine. Cela pourrait être un signe de problème rénal (néphrite interstitielle)
- Plus de sucre dans l'urine que d'habitude
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découverte lors d'un test sanguin
- Tests sanguins montrant trop peu de cellules dans votre sang (pancytopénie)
- Tests sanguins montrant une modification de la quantité des sels tels que le sodium, le calcium, le magnésium et le chlorure dans votre sang
- Réactions ralenties ou perturbées
- Modification de l'odeur des choses
- Difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme
- 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 l'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). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Co-Ramipril Sandoz ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquette : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon en HDPE : Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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-Ramipril Sandoz ?

Les substances actives sont le ramipril et l'hydrochlorothiazide

Chaque comprimé contient 5 mg de ramipril et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont bicarbonate de sodium, hypromellose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarylfumarate de sodium.

### Aspect de Co-Ramipril Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont blancs, oblongs, rainurés sur les deux faces et portent la mention « R 30 » sur une face.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes en aluminium/aluminium, et présentés dans un étui en carton ou un flacon en HDPE. Le flacon est fermé par un bouchon à visser en PP muni de dessicant (gel de silice blanc).

Présentations:

Flacon en HDPE : 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimés.

Plaquette : 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

LEK S.A., Domaniewska Str. 50c, 02-672 Warsaw, Pologne

### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE280384 (plaquette)

BE281355 (flacon)

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE: Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg comprimés

DK: Tiavase, tablett

GR: Piramil Plus (5+25) mg δισκία

IT: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 5 mg/25 mg compresse

NL: RAMIPRIL/HYDROCHLOORTIAZIDE SANDOZ 5/25 MG, TABLETTEN

SE: Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg, tablett  
SI: Piramil H 5 mg/25 mg tablete

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.**