

## Notice : information du patient

**Co-Lisinopril Sandoz 10 mg/12,5 mg comprimés**

**Co-Lisinopril Sandoz 20 mg/12,5 mg comprimés**

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

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

Le **lisinopril** appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ; il abaisse la tension artérielle en élargissant les vaisseaux sanguins.

L'**hydrochlorothiazide** appartient à un groupe de médicaments appelé diurétiques (comprimés qui favorisent l'élimination d'eau) ; il abaisse la tension artérielle en augmentant le débit urinaire.

Co-Lisinopril Sandoz contient une association de lisinopril et d'hydrochlorothiazide ; il est utilisé pour traiter l'hypertension quand le traitement par lisinopril seul s'est avéré insuffisant.

Votre médecin vous prescrira peut-être Co-Lisinopril Sandoz à la place de comprimés distincts contenant les mêmes doses de lisinopril et d'hydrochlorothiazide. Cette association à dose fixe ne convient pas pour un traitement initial.

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

#### **Ne prenez JAMAIS Co-Lisinopril Sandoz**

- 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 IECA comme le ramipril ou à des médicaments dérivés des sulfamides (essentiellement des antibiotiques comme le sulfaméthoxazole)
- si vous avez déjà souffert de démangeaisons, d'urticaire, d'une chute soudaine de la tension artérielle, d'un gonflement soudain des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème), particulièrement si cela se produit après le traitement par un groupe de médicaments appelés IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Vous pouvez également avoir eu des difficultés à avaler ou à respirer.

- si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire (une affection qui prédispose à un gonflement comme décrit ci-dessus). Si vous n'êtes pas sûr(e) que cela vous concerne, veuillez-vous adresser à votre médecin.
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si un membre de votre famille a déjà présenté un gonflement des extrémités, du visage, des lèvres, de la gorge, de la bouche ou de la langue (angio-œdème)
- si vous présentez de graves problèmes rénaux
- si vous avez des problèmes graves au niveau du foie
- si vous n'êtes pas en mesure d'évacuer de l'eau (anurie)
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter Co-Lisinopril Sandoz pendant le début de la grossesse - voir rubrique grossesse)
- 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.

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous présentez un rétrécissement des artères (athérosclérose), des problèmes cérébrovasculaires tels qu'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire (AIT, un « mini-AVC »)
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque
- si votre tension artérielle est basse, si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous prenez des diurétiques (comprimés qui favorisent l'élimination d'eau)
- si vous présentez des taux anormaux d'eau et de minéraux dans votre corps (déséquilibre hydro-électrolytique)
- si vous avez une maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique), un rétrécissement de l'artère principale qui emporte le sang du cœur, l'aorte (sténose aortique), ou d'autres formes d'un problème cardiaque appelé obstruction de la chambre de chasse
- si vous subissez une aphérèse des LDL (élimination du cholestérol du sang à l'aide d'une machine)
- si vous subissez un traitement de désensibilisation à certains venins d'insectes tels que les piqûres d'abeilles ou de guêpes
- si vous avez du diabète
- 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 Sandoz, consultez immédiatement un médecin.
- 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 sartans, comme par exemple, le valsartan, le telmisartan, l'irbésartan), notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète
  - 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-Lisinopril Sandoz ».

- 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 accru :
  - sirolimus, temsirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour prévenir le rejet des organes transplantés et pour traiter le cancer)
  - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée
  - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète

- un activateur tissulaire du plasminogène (TPA) utilisé pour dissoudre les caillots de sang qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins.
- si vous prenez d'autres médicaments, tels que des substituts de sel ou des compléments de potassium
- si vous souffrez de goutte, présentez un taux élevé d'acide urique dans le sang ou recevez de l'allopurinol ou de la procainamide
- si vous allez subir une intervention chirurgicale (y compris les soins dentaires) et que vous devez recevoir un anesthésique
- si vous avez présenté récemment des vomissements violents et prolongés et/ou une grave diarrhée
- si vous devez subir des tests pour évaluer votre fonction parathyroïdienne
- si vous présentez ou avez déjà présenté des problèmes au foie ou aux reins, si vous présentez un rétrécissement des artères qui irriguent les reins (sténose de l'artère rénale) ou n'avez qu'un seul rein fonctionnel, ou encore si vous suivez une hémodialyse
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène, comme le lupus érythémateux disséminé (LED) ou la sclérodermie, qui peut se manifester par des éruptions cutanées, des douleurs articulaires et une fièvre
- 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 Sandoz.
- si vous avez des problèmes d'allergie ou de l'asthme
- si vous prenez du lithium, utilisé pour le traitement de certaines maladies psychiatriques
- si vous pensez être enceinte (ou si vous pensez le devenir). Co-Lisinopril Sandoz n'est pas recommandé en début de la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut causer des dommages sérieux à votre bébé s'il est utilisé à ce stade de la grossesse (voir rubrique grossesse).
- si vous êtes déjà traité avec d'autres comprimés qui favorisent l'élimination d'eau (diurétiques).

Co-Lisinopril Sandoz n'est généralement pas recommandé dans les circonstances suivantes. Par conséquent, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous avez des taux de potassium élevés dans le sang.

Lisez aussi la rubrique « Autres médicaments et Co-Lisinopril Sandoz » ci-dessous.

Prévenez votre médecin si vous êtes un sportif soumis à un contrôle antidopage, car l'une des substances actives de Co-Lisinopril Sandoz peut donner des résultats positifs dans ce type de contrôles.

Les personnes âgées ou les patients dénutris doivent se montrer particulièrement prudents lors de l'utilisation de Co-Lisinopril Sandoz.

Co-Lisinopril Sandoz peut être moins efficace chez les personnes de race noire.

### **Enfants**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants.

### Pendant que vous prenez Co-Lisinopril Sandoz:

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

- Vous avez des étourdissements après votre première dose. Quelques personnes réagissent à la première dose ou à une augmentation de leur dose en éprouvant un étourdissement, une faiblesse, un évanouissement ou un malaise.
- Un gonflement soudain des lèvres, du visage et du cou, éventuellement aussi des mains et des pieds, ou une respiration sifflante ou une voix rauque. Cette affection s'appelle angio-œdème. Cela peut se produire à n'importe quel moment pendant le traitement. La fréquence des angio-

œdèmes liés aux IECA est plus élevée chez les patients de peau noire que chez les sujets dont la couleur de peau est différente.

- Une température élevée, un mal de gorge ou des ulcères de la bouche (il peut s'agir de symptômes d'infection provoqués par la diminution du nombre de globules blancs).
- Un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) qui peut être le signe d'une maladie du foie.
- Une toux sèche qui persiste longtemps. Une toux a été rapportée avec l'utilisation d'IECA, mais elle peut aussi être un symptôme d'une autre maladie des voies respiratoires supérieures.
- Myopie soudaine ou glaucome. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien 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 quelques semaines après la prise de Co-Lisinopril Sandoz. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous avez par le passé développé une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous courez un risque plus important de développer ce genre de problèmes.

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

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

Cela s'applique plus particulièrement si vous prenez :

- des compléments de potassium (y compris des substituts de sel), des diurétiques d'épargne potassique, et autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang (tels que l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots ; le cotrimoxazole et le triméthoprime, pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté).
- d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension  
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-Lisinopril Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- des anesthésiques et des médicaments pour les troubles mentaux ou la dépression (p. ex., des antidépresseurs tricycliques), des médicaments pour traiter les psychoses, des médicaments administrés pour traiter les crises d'épilepsie ou des sédatifs. L'hypotension peut s'aggraver. Vous pouvez avoir un étourdissement lors du passage à la position debout.
- du lithium, un médicament pour traiter la dépression
- des antidouleurs et des anti-inflammatoires (utilisés pour traiter les douleurs musculaires ou l'arthrite) tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou l'indométacine
- de l'aurothiomalate de sodium (or), un médicament utilisé contre la polyarthrite rhumatoïde
- des médicaments tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline, utilisés pour traiter l'hypotension, le choc, l'insuffisance cardiaque, l'asthme ou les allergies
- des médicaments qui réduisent les taux sanguins de sucre tels que l'insuline ou des médicaments pris par la bouche (y compris la vildagliptine). Voir aussi rubrique « Avertissements et précautions ».
- la cholestyramine et le colestipol, des substances actives pour diminuer les taux de lipides dans le sang
- des corticostéroïdes, des substances anti-inflammatoires de type hormonal
- la corticotropine (ACTH), utilisée pour vérifier si vos glandes surrénales fonctionnent correctement
- des diurétiques (comprimés qui favorisent l'élimination d'eau)
- des relaxants musculaires (p. ex. le chlorure de tubocurarine, des médicaments pour relâcher les muscles utilisés dans les opérations)
- l'allopurinol, un médicament contre la goutte

- des médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que le cyclophosphamide ou le méthotrexate
- des médicaments qui inhibent le système immunitaire de l'organisme, des médicaments utilisés pour prévenir les réactions de rejet après une greffe d'organe ou de moelle osseuse
- la procainamide, un médicament utilisé en cas de rythme cardiaque irrégulier
- les glycosides cardiaques (p. ex. la digoxine, des médicaments pour renforcer le cœur)
- des médicaments qui ont pour effet indésirable des anomalies de la transmission des stimulus au niveau du cœur comme les médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, certains médicaments antipsychotiques et d'autres médicaments comme des médicaments utilisés pour traiter certaines infections bactériennes
- des sels de calcium, utilisé pour augmenter les taux de calcium dans le sang
- la vitamine D
- l'amphotéricine B, un médicament contre les infections fongiques
- des laxatifs, des médicaments qui favorisent la défécation
- la carbénoxolone, un médicament pour le traitement de maladies gastro-intestinales
- 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 ».
- des médicaments appelés inhibiteurs de l'endopeptidase neutre, tels que le racécadotril utilisé pour traiter la diarrhée. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- sacubitril/valsartan (utilisés pour traiter une insuffisance cardiaque à long terme). Voir rubrique « Ne prenez jamais Co-Lisinopril Sandoz ».
- un activateur tissulaire du plasminogène (TPA) utilisé pour dissoudre les caillots de sang qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- la lovastatine, un médicament pour combattre un taux de cholestérol élevé
- le sotalol (un bêtabloquant), le risque d'arythmies est augmenté
- le diazoxide (un médicament utilisé pour traiter l'hypoglycémie)
- l'amantadine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson ou des infections graves causées par des virus)

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

Une tension artérielle basse peut être aggravée par l'alcool. Vous pouvez avoir un étourdissement lors du passage à la position debout.

### **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***

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

#### ***Allaitement***

Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à le faire. Co-Lisinopril Sandoz 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**

Des étourdissements et une fatigue ont été signalés par des patients qui prenaient Co-Lisinopril Sandoz. Si vous présentez l'un de ces symptômes, abstenez-vous de conduire un véhicule et d'utiliser des machines (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

#### **Adultes**

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.  
La dose journalière maximale est de 40 mg de lisinopril et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

#### **Utilisation chez les enfants**

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants.

#### **Personnes âgées**

Aucun ajustement particulier de la dose n'est requis.

#### **Problèmes rénaux**

Ne prenez pas ce médicament si votre fonction rénale est sévèrement altérée.  
Si vous souffrez de troubles rénaux, le médecin vous prescrira la plus faible dose possible et il surveillera votre fonction rénale.

#### **Traitement antérieur avec un comprimé qui favorise l'élimination d'eau (diurétique)**

Si vous êtes passé d'un comprimé qui favorise l'élimination d'eau à Co-Lisinopril Sandoz, votre médecin peut vous demander d'arrêter la prise du comprimé qui favorise l'élimination d'eau 2 à 3 jours avant de commencer à prendre ce médicament.

#### **Comment prendre un comprimé**

Prenez le comprimé ou la moitié du comprimé avec beaucoup d'eau. Essayez de prendre le médicament à la même heure chaque jour.

#### **Division du comprimé**

Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt au milieu du comprimé, le comprimé se brise en deux parties.

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

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avalez une grande quantité de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé au moins un comprimé, consultez immédiatement un médecin.  
Un surdosage est susceptible de provoquer une tension artérielle basse, des étourdissements, un choc circulatoire, des modifications de l'équilibre hydro-électrolytique, une insuffisance rénale, une hyperventilation (respiration rapide, nausées et vomissements), des battements cardiaques excessivement rapides ou lents, des palpitations (une sensation de battements cardiaques excessivement rapides ou irréguliers), de l'anxiété et de la toux. Emportez cette notice, les comprimés restants et l'emballage avec vous en vous rendant à l'hôpital ou chez le médecin de manière à ce qu'ils sachent quels comprimés ont été consommés.

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

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre ; prenez la dose suivante à l'heure prévue.

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

Le traitement de l'hypertension est un traitement à long terme et toute interruption doit faire l'objet d'une discussion avec votre médecin. Si vous interrompez ou arrêtez votre traitement, votre tension artérielle pourrait augmenter.

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.

**Si vous présentez un des effets suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :**

- Une réaction allergique grave appelée angio-œdème (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement des extrémités, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).  
Il s'agit d'un effet secondaire sévère et **rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Il est possible que vous nécessitiez une aide médicale urgente ou une hospitalisation.
- Une réaction allergique grave appelée réaction anaphylactique, pouvant entraîner des difficultés à respirer ou des étourdissements. La fréquence de cet effet indésirable est **indéterminée**.
- Des troubles cutanés graves avec éruption cutanée grave ou accompagnée de démangeaisons, desquamation de la peau ou formation de cloques, rougeur sur tout le corps, douleur des yeux, de la bouche ou des organes génitaux, fièvre (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe, pemphigus). Ces effets indésirables sont graves et **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral (mini-AVC) (principalement chez les patients souffrant d'hypotension). Il s'agit d'un effet indésirable grave et **peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Difficultés à respirer, respiration sifflante (bronchospasme). Il s'agit d'un effet indésirable grave et **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), c'est un effet secondaire **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10,000)
- Jaunisse (un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). C'est un effet indésirable potentiellement grave mais **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), signe d'une inflammation du foie pouvant évoluer vers une insuffisance hépatique. Il est possible que vous nécessitiez une aide médicale urgente ou une hospitalisation.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur intense dans l'abdomen et dans le dos (pancréatite). Il s'agit d'un effet indésirable grave et **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Faiblesse et fatigue, perte d'appétit, nausée, vomissements, tremblements, fait de ne pas aller aux toilettes (volume urinaire diminué) qui peut survenir avec une température élevée (fièvre), des douleurs sur les côtés, un gonflement de vos jambes, de vos chevilles, de vos pieds, de votre visage et de vos mains ou du sang dans les urines. Il s'agit d'effets indésirables graves dus à de graves problèmes rénaux, tels que l'urémie (taux élevés d'urée dans le sang) et une insuffisance rénale soudaine – effets indésirables **rare**s (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou inflammation des reins (néphrite interstitielle) – un effet indésirable dont la fréquence est **indéterminée**.
- Myopie soudaine. Il s'agit d'un effet indésirable grave avec une **fréquence indéterminée**.
- 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). Il s'agit d'effets indésirables graves avec une **fréquence**

### **indéterminée.**

- Réaction allergique entraînant des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé). La fréquence de cet effet indésirable grave est **indéterminée**.
- Toux, sensation d'essoufflement et température élevée (fièvre) en raison d'une inflammation des poumons (pneumonie). Il s'agit d'un effet indésirable grave et **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Difficultés à respirer. Vous pouvez vous sentir à bout de souffle en cas d'inflammation de vos poumons ou de présence de liquide (pneumopathie inflammatoire, œdème pulmonaire). Il s'agit d'effets indésirables graves dont la fréquence est **indéterminée**.

Co-Lisinopril Sandoz entraîne **fréquemment** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) une hypotension qui peut s'accompagner d'une sensation d'ébriété et de faiblesse. Chez certains patients, ces symptômes peuvent survenir après la première dose ou après une augmentation de la posologie. Si vous présentez ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Co-Lisinopril Sandoz peut entraîner **très rarement** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) une diminution du nombre de globules blancs ou rouges ou du nombre de plaquettes. Votre résistance aux infections pourrait être affaiblie. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre et une altération grave de votre état général, une peau pâle, de la fatigue, un essoufflement ou de la fièvre avec des symptômes d'infection localisée tels que mal de gorge/pharynx, aphtes, urine foncée ou saignements ou ecchymoses spontanés, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Une prise de sang sera effectuée afin de vérifier l'apparition éventuelle d'une diminution des globules blancs (agranulocytose). Il est important d'informer votre médecin du traitement que vous prenez.

Une toux sèche, qui peut persister longtemps, a été **fréquemment** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) rapportée avec l'utilisation de Co-Lisinopril Sandoz et d'autres IECA, mais elle peut aussi être un symptôme d'une autre maladie des voies respiratoires supérieures. Contactez votre médecin si vous présentez ce symptôme.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés :

### **Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- étourdissements, maux de tête, perte de conscience soudaine
- tension artérielle basse associée à des modifications de la posture (telle que sensation de tête vide ou de faiblesse lorsque vous vous levez après avoir été couché)
- diarrhée, vomissements
- problèmes rénaux

### **Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- sautes d'humeur
- sensation de picotements ou engourdissement (paresthésie), sensation de tournoiement, anomalies du goût, difficultés à dormir
- palpitations (sensation de battements cardiaques rapides ou particulièrement forts ou irréguliers)
- battements cardiaques excessivement rapides (tachycardie)
- syndrome de Raynaud, une affection des vaisseaux sanguins qui peut entraîner des fourmillements dans les doigts et les orteils, les rendre pâles, puis bleuâtres, puis rougeâtres
- inflammation de la muqueuse nasale entraînant un écoulement nasal (rhinite)
- nausées, douleur abdominale et indigestion
- augmentation de la quantité d'enzymes et de déchets produits par le foie
- éruption cutanée et/ou démangeaisons
- incapacité d'avoir ou de conserver une érection (impuissance)
- fatigue, faiblesse généralisée
- augmentation de la quantité d'urée dans le sang
- taux élevé de potassium dans le sang, qui peut provoquer des anomalies du rythme cardiaque ; élévation de la quantité de créatinine dans le sang

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- diminution du pigment rouge du sang, l'hémoglobine, et du nombre de globules rouges (hématocrite)
- confusion mentale
- altérations des perceptions olfactives
- bouche sèche
- éruption cutanée prurigineuse, perte de cheveux, plaques épaissies de peau rouge/argentée (psoriasis)
- augmentation du volume des seins chez les hommes (gynécomastie)
- faibles taux de sodium dans le sang, ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des secousses musculaires, des convulsions ou un coma, entraînant aussi une déshydratation et une faible tension artérielle qui vous rend étourdi(e) lorsque vous vous levez
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH). Les symptômes de ce syndrome comprennent un gain pondéral, des nausées, des vomissements, des crampes musculaires, une confusion mentale et des crises (convulsions).

**Très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- maladie des ganglions lymphatiques, maladie auto-immune, dans laquelle le corps s'attaque lui-même
- hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir « Avertissements et précautions »)
- inflammation des sinus nasaux
- inflammation de la paroi de l'intestin (œdème intestinal). Cela peut entraîner une douleur abdominale soudaine, une diarrhée ou des vomissements
- transpiration excessive (diaphorèse)
- agrégat de lymphocytes matures ou d'aspect anormal dans le derme (pseudolymphome cutané).  
Un effet indésirable complexe a aussi été rapporté, pouvant inclure certains ou l'ensemble des signes suivants : température élevée, inflammation des vaisseaux sanguins, douleur et inflammation des muscles et des articulations, troubles sanguins détectés par des tests sanguins, éruption cutanée, hypersensibilité à la lumière du soleil et autres effets sur votre peau.
- fait de ne pas aller aux toilettes ou d'y aller moins souvent (volume urinaire diminué)

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

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- inflammation d'une glande salivaire
- perte de l'appétit, perte de poids
- augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie)
- présence de sucre dans l'urine
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- taux sanguin de lipides (dont le cholestérol) augmenté ou élevé
- faibles taux de potassium dans le sang, qui peut induire une faiblesse et des secousses musculaires, ou un rythme cardiaque anormal
- articulations douloureuses et enflées (goutte)
- diminution du taux de magnésium et de chlorure dans le sang
- irritation de l'estomac
- constipation
- agitation
- voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations)
- troubles de la vision (vision en jaune, vision trouble)
- lésions des vaisseaux sanguins entraînant des taches rouges ou violettes sur la peau
- sensibilité de la peau à la lumière, affections cutanées avec placards rouges écaillés sur le nez et les joues (lupus érythémateux) – cette affection peut être aggravée chez les patients qui en ont déjà
- crampes musculaires, faiblesse musculaire
- fièvre

- dépression
- bouffée congestive

### **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-Lisinopril 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Sandoz**

Les substances actives sont le lisinopril et le hydrochlorothiazide

Chaque comprimé contient 10 mg de lisinopril (comme dihydrate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 20 mg de lisinopril (comme dihydrate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium dihydraté, croscarmellose sodique, mannitol, amidon de maïs, stéarate de magnésium et oxyde de fer rouge (E 172).

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

Le comprimé est rose, rond, biconvexe avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/aluminium et placés dans une boîte.

Co-Lisinopril Sandoz est disponible en conditionnements de 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 et 400 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

*Fabricant*

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

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlande

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

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE258465

BE258474

**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-Lisinopril Sandoz 10 mg/12,5 mg - 20 mg/12,5 mg tabletten/ comprimés / Tabletten

IE: Lispril-Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg- 20 mg/12.5 mg tablets

IT: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

PT: Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg + 12,5 mg Comprimidos

ES: Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.**