

## Notice : information du patient

### **Lisinopril Sandoz 5 mg comprimés** **Lisinopril Sandoz 20 mg comprimés**

lisinopril

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

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

Lisinopril Sandoz est utilisé pour traiter :

- l'hypertension**
- une réduction de la capacité de pompe du cœur (insuffisance cardiaque)**
- les patients se remettant d'une crise cardiaque**
- une maladie rénale** causée par le diabète et l'hypertension.

Lisinopril Sandoz n'est recommandé chez les enfants (de plus de 6 ans) que pour le traitement de l'hypertension artérielle.

Lisinopril Sandoz appartient au groupe des médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Lisinopril dilate vos vaisseaux sanguins. Cela réduit votre tension artérielle et aide votre cœur à pomper le sang vers toutes les parties du corps.

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

##### **Ne prenez jamais Lisinopril Sandoz**

- si vous êtes **allergique** au lisinopril ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6 ou à tout autre IEC.
- si, lors d'un traitement précédent par un IEC, vous avez présenté un **gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge** ainsi que des difficultés à avaler, à respirer ou des problèmes articulaires.

Ne prenez jamais Lisinopril Sandoz si vous avez déjà présenté l'une de ces réactions

- sans cause établie ou
- s'il a été confirmé que vous souffriez d'une forme héréditaire ou
- d'une autre forme d'accumulation de liquide (angio-œdème).

- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement contenant de l'aliskirène pour faire baisser la tension artérielle.
- si vous êtes **enceinte** de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Lisinopril Sandoz en début de grossesse – voir rubrique grossesse).

### Avertissements et précautions

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

- si vous avez une **tension artérielle basse**. Vous pouvez vous en apercevoir si vous êtes pris de vertige ou si vous avez la tête qui tourne, principalement lorsque vous vous levez. Cela peut se présenter au moment de débiter le traitement si vous souffrez de **déshydratation** suite à un traitement par diurétiques, une dialyse, un régime pauvre en sel, des vomissements ou une diarrhée.
- si vous souffrez de **troubles cardiaques** tels qu'une insuffisance cardiaque, un rétrécissement (sténose) de l'aorte (une artère au niveau du cœur) ou un rétrécissement des valvules cardiaques (valvules mitrales), ou un épaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique ou « CMH »)
- si vous souffrez d'une maladie impliquant les **vaisseaux sanguins du cerveau**.
- si vous avez des **problèmes rénaux**, y compris un rétrécissement (sténose) de l'artère rénale
- si vous suivez :
  - un **traitement par dialyse** avec membranes à haute perméabilité
  - un traitement appelé « aphérèse LDL », un traitement de séparation du sang **destiné à retirer le cholestérol du sang** grâce à une machine qui utilise du sulfate de dextran
  - un **traitement de désensibilisation** visant à réduire l'effet d'une allergie aux **piqûres d'abeilles ou de guêpes**.

Dans ces cas, avertissez votre médecin que vous prenez Lisinopril Sandoz. Il se peut que votre médecin vous demande d'interrompre votre traitement par Lisinopril Sandoz pour prévenir une éventuelle réaction allergique.

- si vous avez des **problèmes hépatiques**.  
Si vous développez une jaunisse pendant votre traitement par Lisinopril Sandoz, cessez de prendre ce médicament et consultez votre médecin.
- si vous avez une **maladie des vaisseaux sanguins**, connue sous le nom de maladie vasculaire du collagène
- si vous êtes **d'origine afro-antillaise** car Lisinopril Sandoz peut être moins efficace. Vous pouvez aussi avoir plus facilement une réaction allergique sévère (angioœdème):
  - une soudaine accumulation de fluide dans la peau et les muqueuses telles que la gorge ou la langue
  - des difficultés respiratoires
  - des démangeaisons et une éruption cutanée.
- si vous avez de la **toux**.  
Informez votre médecin si votre toux s'aggrave.
- si vous devez **subir une opération chirurgicale** (y compris une chirurgie dentaire) **ou une intervention nécessitant l'utilisation d'un anesthésique**, signalez à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Lisinopril Sandoz. Lisinopril Sandoz peut provoquer une baisse de la pression sanguine (hypotension) si on vous donne certains anesthésiques locaux ou généraux au cours d'un traitement par Lisinopril Sandoz.
- si **vous prenez d'autres médicaments** tels que des compléments de potassium, du lithium (pour les troubles mentaux) ou des médicaments contre le diabète.
- 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 Lisinopril Sandoz ».

- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru :
  - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
  - des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR)
  - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète
  - des médicaments pour dissoudre les caillots de sang (activateurs tissulaires du plasminogène), généralement administrés à l'hôpital.
- si vous développez une **infection** accompagnée de symptômes, tels que de la fièvre et une grave détérioration de votre état général, ou si vous avez de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme un mal de gorge, une douleur au niveau du pharynx ou de la bouche ou encore des problèmes urinaires, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin.

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez être (ou que vous pourriez devenir) enceinte.

Lisinopril Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade (voir rubrique Grossesse).

### Enfants et adolescents

Lisinopril Sandoz a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin. Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans ou chez tout enfant présentant des problèmes rénaux sévères.

### Autres médicaments et Lisinopril Sandoz

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Lisinopril Sandoz peut affecter la manière dont certains médicaments fonctionnent et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Lisinopril Sandoz. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions.

Ceci concerne en particulier les médicaments suivants :

- Les **diurétiques**, utilisés pour traiter l'hypertension.
- 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 Lisinopril Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- Des médicaments qui réduisent l'inflammation et traitent la douleur ou l'arthrite, tels que l'**acide acétylsalicylique** (si vous prenez plus de 3 grammes chaque jour), l'**ibuprofène**, l'**indométhacine** ou des **inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2** (inhibiteurs de la COX-2).
- Des médicaments pour traiter des troubles mentaux ou une dépression tels que
  - **le lithium**
  - **des médicaments pour traiter les psychoses**
  - **des antidépresseurs tricycliques** tels que l'amitriptiline
- Des suppléments **potassiques** (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium (tels que le spironolactone, le triamtérene ou l'amiloride) et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. 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)

- Des médicaments qui sont souvent utilisés pour **éviter un rejet des organes greffés** (temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- **Racecadotril** utilisé pour traiter la diarrhée. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- **Des médicaments destinés à abaisser le taux de sucre dans le sang** tels que l'insuline ou des hypoglycémifiants oraux (y compris la vildagliptine).  
Il se peut que la dose d'antidiabétique doive être ajustée. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- **Sacubitril/valsartan** (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubrique « Ne prenez jamais Lisinopril Sandoz ».
- Des **médicaments utilisés pour dissoudre les caillots de sang** (activateur tissulaire du plasminogène), généralement donnés en milieu hospitalier. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- Des médicaments stimulant le système nerveux central tels que
  - **l'éphédrine** ou **la pseudoéphédrine** qui pourrait être contenue dans des médicaments pour traiter la congestion nasale ou des sinus ou d'autres remèdes contre la toux/le rhume
  - **le salbutamol**, un médicament pour traiter l'asthme
- **Des médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire du corps**
- **L'allopurinol**, un médicament pour traiter la goutte
- **La procainamide**, utilisée pour traiter les battements de cœur anormaux
- Des **bêta-bloquants** (tels que l'aténolol et le propranolol), utilisés pour réguler le rythme cardiaque
- Des **nitrate**s, utilisés pour des problèmes cardiaques (comme l'angine de poitrine)
- **Des injections d'or (aurothiomalate de sodium)**, un médicament à injecter contre la polyarthrite rhumatoïde

### **Grossesse et allaitement**

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

#### *Grossesse*

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez être (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Lisinopril Sandoz avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous l'êtes et il vous conseillera un autre médicament à la place de Lisinopril Sandoz. Lisinopril Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut causer de sérieux torts à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

#### *Allaitement*

Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à le faire. 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**

Certaines personnes ont des vertiges ou se sentent fatigués en prenant ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Vous devez attendre de voir comment votre médicament vous affecte avant d'essayer ces activités.

### **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 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.

**Lisinopril Sandoz doit être pris une fois par jour**, de préférence chaque matin. Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Essayez de prendre toujours vos comprimés au même moment de la journée. Le fait de prendre ce médicament avant ou après le repas ne joue aucun rôle. Continuez de prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le dit, c'est un traitement à long terme. C'est important de continuer à prendre ce médicament chaque jour.

#### Lisinopril Sandoz 5 mg comprimés

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

#### Lisinopril Sandoz 20 mg comprimés

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

#### **Prise de votre première dose**

- Faites attention lorsque vous prenez votre première dose de ce médicament ou si votre dose est augmentée. Cela peut provoquer une diminution plus importante de la pression artérielle que celle observée au cours du reste du traitement.
- Vous pouvez être pris de vertige ou avoir des étourdissements. Si cela se produit, il peut vous aider de vous allonger. Si vous êtes concerné, veuillez en parler à votre médecin le plus rapidement possible.

#### **Adultes**

Votre dose dépend de votre état médical et des autres médicaments que vous prenez éventuellement. Une fois que vous avez commencé à prendre ce médicament, votre médecin peut faire des tests sanguins. Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre chaque jour. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

#### □ **Pour la pression artérielle élevée**

La dose de départ recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Dans les cas graves, votre médecin pourrait décider de vous faire débiter le traitement par une dose comprise entre 2,5 mg et 5 mg une fois par jour.

Dès qu'un contrôle satisfaisant de la tension artérielle est atteint, la dose habituelle à long terme est de 20 mg une fois par jour.

#### *Patients traités par diurétiques*

Si possible, les diurétiques doivent être interrompus 2 à 3 jours avant de débiter le traitement par lisinopril. Les patients qui souffrent d'hypertension et qui ne peuvent pas interrompre leur traitement par diurétiques doivent débiter Lisinopril Sandoz par 5 mg une fois par jour.

#### □ **Pour l'insuffisance cardiaque**

La dose initiale recommandée est de 2,5 mg une fois par jour.

La dose habituelle à long terme est de 5 à 35 mg une fois par jour.

#### □ **Après une crise cardiaque**

La dose initiale recommandée est de 5 mg dans les 24 heures qui suivent votre infarctus et 5 mg un jour plus tard.

La dose habituelle à long terme est de 10 mg une fois par jour.

#### □ **Patients diabétiques atteints de problèmes rénaux**

La dose recommandée est soit de 10 mg ou de 20 mg une fois par jour.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents (6 à 16 ans) atteints d'hypertension artérielle**

- Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans ou chez tout enfant présentant des problèmes rénaux sévères.
- Le médecin déterminera la dose appropriée pour votre enfant. La dose dépend du poids corporel de l'enfant.
- Pour les enfants pesant entre 20 kg et 50 kg, la dose initiale recommandée est de 2,5 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée à un maximum de 20 mg une fois par jour.
- Pour les enfants pesant plus de 50 kg, la dose initiale recommandée est de 5 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée à un maximum de 40 mg une fois par jour.

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

Si vous souffrez de troubles rénaux, le médecin vous prescrira la plus faible dose possible et il surveillera votre fonction rénale.

#### **Patients ayant récemment subi une transplantation rénale**

L'utilisation de Lisinopril Sandoz comprimés n'est pas recommandée.

#### **Personnes âgées de plus de 65 ans**

Aucun ajustement particulier de la dose n'est requis. En cas de réduction de la fonction rénale, la dose doit être ajustée avec prudence.

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

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous cette notice ou quelques comprimés pour que le personnel soignant puisse savoir ce que vous avez pris. Les effets suivants sont les plus probables qui peuvent se produire : vertiges et palpitations.

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

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

Prenez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

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

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

N'arrêtez pas votre traitement sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Cela réduirait les effets du traitement.

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

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

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

**Arrêtez de prendre Lisinopril Sandoz et consultez immédiatement un médecin**, si vous développez l'une des réactions suivantes :

- des réactions allergiques sévères (rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). Les signes peuvent comprendre la survenue soudaine :
  - d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge,
  - de difficultés respiratoires et de déglutition, de sensations vertigineuses,
  - d'un gonflement sévère ou soudain des mains, des pieds et des chevilles,
  - de démangeaisons cutanées sévères (avec une peau enflée).

- des affections cutanées sévères, y compris un syndrome de Stevens-Johnson et un pemphigus (les symptômes comprennent une éruption cutanée ou une brûlure soudaine et inattendue, des rougeurs cutanées, la formation de cloques au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche ou des parties génitales, une desquamation et de la fièvre) et une accumulation de lymphocytes matures ou anormaux dans le derme (pseudolymphome cutané) (très rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- une inhibition de la formation du sang dans la moelle osseuse, susceptible d'entraîner une faiblesse, une formation d'ecchymoses ou de rendre le risque d'infections plus important. D'autres symptômes peuvent comprendre un mal de gorge soudain, de la fièvre, de la fatigue, une pâleur et des aphtes (très rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- une infection avec des symptômes comme de la fièvre et une grave détérioration de votre état général, ou de la fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale, comme un mal de gorge ou une douleur au niveau du pharynx / de la bouche, des problèmes au niveau des glandes lymphatiques ou des problèmes urinaires (très rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- une inflammation du foie (hépatite) ou une insuffisance hépatique. Cela peut entraîner une perte de l'appétit, un jaunissement de la peau et des yeux, fièvre, frissons, fatigue, douleurs abdominales, nausées, et des urines foncées (très rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- une inflammation du pancréas. Cela entraîne un mal d'estomac modéré à sévère (très rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- une éventuelle crise cardiaque (oppression thoracique ou douleur dans la poitrine) ou un accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler) chez les patients les plus à risque (avec une maladie cardiaque causée par le rétrécissement ou l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque ou avec une maladie des vaisseaux sanguins alimentant le cerveau), une augmentation du rythme cardiaque et des battements du cœur rapides et irréguliers (palpitations) (peu fréquents ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- le fait de ne pas aller aux toilettes (volume urinaire diminué) qui peut survenir avec une température élevée (fièvre), des nausées, de la fatigue, des douleurs latérales, un gonflement de vos jambes, de vos chevilles, de vos pieds, de votre visage et de vos mains ou du sang dans les urines. Ces symptômes sont caractéristiques d'un grave problème rénal (insuffisance rénale soudaine) (rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- urine concentrée (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises qui peuvent être dues à une sécrétion inappropriée d'ADH (hormone antidiurétique) (rares ; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

#### **Autres effets indésirables possibles :**

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

- vertiges
- maux de tête
- chute de la tension artérielle, notamment lorsque l'on passe rapidement de la position assise ou couchée à la position debout, parfois accompagnée de vertiges
- toux sèche qui ne s'en va pas.
- diarrhée
- vomissements
- problèmes rénaux (détectés par un test sanguin)

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

- sautes d'humeur
- sensation d'étourdissement (vertiges)
- changements dans le goût des choses (anomalies du goût)
- difficultés d'endormissement
- hallucinations visuelles et/ou auditives

- altération de la couleur de vos doigts ou de vos orteils (couleur bleu pâle, puis rougeur) ou engourdissement ou picotements dans vos doigts ou vos orteils
- écoulement nasal
- nausées
- douleur abdominale
- indigestion
- éruption cutanée et/ou démangeaisons
- incapacité à maintenir une érection (impuissance)
- fatigue
- faiblesse générale
- changements dans les tests sanguins qui montrent comment votre foie et vos reins fonctionnent.
- trop de potassium dans le sang se manifestant parfois par des crampes musculaires, de la diarrhée, des nausées, des vertiges et des maux de têtes (hyperkaliémie)

**Rare :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- diminution du pigment rouge du sang, l'hémoglobine, et du nombre de globules rouges (hématocrite)
- confusion mentale
- sécheresse buccale
- urticaire
- chute de cheveux
- psoriasis, un trouble cutané
- insuffisance rénale entraînant une quantité excessive d'urée dans le sang
- augmentation de l'un ou des deux seins chez les hommes
- augmentation de la bilirubine, une substance produite par le foie
- faible taux de sodium dans le sang (se manifestant par de la fatigue, de la confusion et des contractions musculaires)
- changement dans la perception des odeurs

**Très rare :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- faible taux de sucre dans le sang. Les signes peuvent inclure une sensation de faim ou de faiblesse, de la transpiration et des battements de cœur rapides.
- inflammation des sinus de la face (une sensation de douleur et de pression derrière les joues et les yeux)
- difficultés respiratoires ou respiration sifflante
- certaines formes d'inflammation des poumons. Les signes peuvent inclure toux, sensation d'être à court de respiration et température élevée (fièvre).
- réaction allergique dans l'intestin grêle (angio-œdème intestinal)
- altérations de vos glandes lymphatiques
- maladie auto-immune, une maladie caractérisée par le fait que votre système immunitaire affecte vos tissus sains
- jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse)
- transpiration excessive
- diminution de la production d'urine ou aucune élimination d'urine.

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

- symptômes dépressifs
- syncope

Un ensemble de symptômes a été rapporté, dans lequel un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent apparaître : fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) avec éruption cutanée, taches rouge violacé et démangeaisons, douleurs musculaires et articulaires, gonflement des articulations ou des glandes, certaines anomalies sanguines (y compris augmentation de la quantité d'anticorps (ANA), augmentation de la sédimentation des globules rouges (ESR), augmentation du

nombre de globules blancs (éosinophilie et leucocytose)), éruption cutanée, sensibilité à la lumière ou autres troubles cutanés.

#### *Enfants*

Les effets indésirables chez les enfants semblent être comparables à ceux observés chez les adultes.

#### **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 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 sur 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 Lisinopril Sandoz**

La substance active est le lisinopril.

Chaque comprimé contient 5 mg de lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté).

Chaque comprimé contient 20 mg de lisinopril (sous forme de lisinopril dihydraté).

Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, mannitol (E 421), amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et oxyde de fer rouge (E 172).

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

Lisinopril Sandoz 5 mg comprimés sont ronds, biconvexes et doté d'une barre de cassure sur une face. Les comprimés sont d'une couleur rouge uniforme, tachetés et dotés d'une surface lisse, et sont conditionnés dans des plaquettes.

Plaquettes thermoformées en chlorure de polyvinyle/aluminium emballées dans des boîtes en carton contenant : 10, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98 et 100 comprimés.

Lisinopril Sandoz 20 mg comprimés sont ronds, biconvexes et doté d'une barre de cassure sur une face.

Les comprimés sont d'une couleur rouge uniforme, tachetés et dotés d'une surface lisse, et sont conditionnés dans des plaquettes.

Plaquettes thermoformées en chlorure de polyvinyle/aluminium emballées dans des boîtes en carton contenant : 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 et 100x1 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. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

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

Lisinopril Sandoz 5 mg comprimés : BE244964

Lisinopril Sandoz 20 mg comprimés : BE244982

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

AT Lisinopril 1A Pharma 5 mg – 10 mg – 20 mg – Tabletten  
BE Lisinopril Sandoz 5 mg - 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten  
ES LISINOPRIL SANDOZ FARMACEUTICA 20 MG COMPRIMIDOS EFG  
IE Lispril 5 mg - 10 mg - 20 mg Tablets  
IT LISINOPRIL SANDOZ 5 mg - 10 mg - 20 mg compresse  
NL LISINOPRIL SANDOZ 5 MG - 10 MG - 20 MG, TABLETTEN  
UK (NI) Lisinopril 5 mg - 10 mg - 20 mg tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.**