

**NOTICE**

## Notice : Information du patient

### Captopril Viatris 25 mg comprimés

### Captopril Viatris 50 mg comprimés

*Captopril*

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

#### 1. Qu'est-ce que Captopril Viatris et dans quels cas est-il utilisé

Captopril Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » (IECA). Captopril Viatris permet de réduire les taux d'angiotensine, une substance naturellement présente dans votre corps. L'angiotensine peut causer un rétrécissement de vos vaisseaux sanguins, ce qui augmente votre tension artérielle, et induit aussi une rétention excessive de liquide. Captopril Viatris peut empêcher la formation d'angiotensine, ce qui permet d'élargir vos vaisseaux sanguins et de réduire votre tension artérielle. Il peut également aider à traiter la rétention de liquide survenant en cas d'insuffisance cardiaque congestive.

Votre médecin peut vous prescrire Captopril Viatris si vous avez

- une tension artérielle élevée (hypertension),
- une insuffisance cardiaque congestive (lorsque le cœur ne pompe pas le sang efficacement dans le corps),
- récemment eu une crise cardiaque,
- des problèmes rénaux et diabète de type 1 (néphropathie diabétique).

Si vous avez un doute concernant la raison pour laquelle vous prenez Captopril Viatris, parlez-en à votre médecin.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Captopril Viatris

##### Ne prenez jamais Captopril Viatris

- si vous êtes allergique au captopril, à un autre IECA ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez présenté des symptômes tels que respiration sifflante, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères lors d'un traitement préalable par des médicaments utilisés pour réduire votre tension

artérielle (IECA), ou si vous ou un membre de votre famille avez présenté ces symptômes dans toute autre circonstance (une affection appelée angio-œdème) lorsque la raison n'était pas connue ou était héritée,

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Captopril Viatris au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse »),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- Si vous avez pris ou 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.

### **Avertissements et précautions**

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

- Si vous remarquez tout symptôme d'infection (comme des maux de gorge ou de la fièvre) ne répondant pas rapidement au traitement habituel en raison d'un manque de globules blancs (neutropénie/agranulocytose).
- Si vous avez une tension artérielle basse (entraînant des vertiges ou un évanouissement, en particulier en vous mettant debout).
- Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées persistants ou intenses.
- Si vous avez ou avez déjà eu une maladie du cœur, des reins, du foie ou si vous faites du diabète.
- Si vous avez besoin d'une hémodialyse utilisant certaines membranes de dialyse (membranes de dialyse à haut débit) ou une aphérèse, étant donné la possibilité de réactions au type de membrane utilisé.
- Si vous suivez ou allez suivre un traitement de désensibilisation pour une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Si votre médecin vous a déjà dit que vous avez un rétrécissement de la valve aortique du cœur (sténose aortique).
- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène.
- Si vous prenez un médicament pour la dépression ou les maladies mentales.
- Si vous devez subir une anesthésie générale pour une opération.
- Si vous tousssez.
- Si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous prenez des suppléments de potassium ou des sels contenant du potassium.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - Aliskiren.
- Si vous prenez l'un des médicaments 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 (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
  - La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Captopril Viatris : ».

Vous devez éviter toute transpiration excessive et toute déshydratation pouvant provoquer une chute brutale de la tension artérielle et vous assurer de boire de grandes quantités d'eau pour ne pas vous déshydrater.

Comme avec d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, ce médicament peut être moins efficace chez les patients de race noire.

Ce médicament (comme d'autres médicaments de la même classe) peut réduire les taux de potassium dans votre sang.

### **Autres médicaments et Captopril Viatris**

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

Certains médicaments peuvent interagir avec captopril. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par l'un de ces médicaments. Il est important que vous informiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- inhibiteurs de la néprilysine (NEP), comme le sacubitril (disponible sous la forme d'une association fixe avec le valsartan) et le racécadotril : le risque d'angioœdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté.
- diurétiques (« comprimés pour faire uriner », p. ex. furosémide, amiloride, triamterène ou spironolactone).
- 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. le triméthoprime et le cotrimoxazole 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) vasodilatateurs, p. ex. dérivés nitrés, minoxidil.
- médicaments immunosuppresseurs tels que l'azathioprine ou le cyclophosphamide (pour empêcher le rejet d'organes transplantés) ou médicaments cytostatiques, p. ex. abacavir ou léflunomide.
- autres médicaments qui abaissent la tension artérielle (p. ex. guanéthidine, hexaméthonium).
- médicaments antidiabétiques.
- lithium (un médicament utilisé pour les problèmes de santé mentale).
- allopurinol (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte).
- médicaments utilisés pour le traitement d'un infarctus du myocarde aigu,
- anti-inflammatoires non stéroïdiens, p.ex. l'indométacine (qui peut être utilisée pour soulager l'arthrite ou une inflammation).
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que dépression, anxiété ou schizophrénie (p.ex. antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques).
- procaïnamide (un médicament utilisé pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier),
- médicaments utilisés pour le traitement d'une tension artérielle basse, d'un choc ou de l'asthme (p.ex. éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).
- si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Captopril Viatris » et « Avertissements et précautions »).
- 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 ».

### **Tests d'urine**

Si vous devez subir un test d'urine pour le diabète, veuillez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez ce médicament car il peut perturber les résultats du test.

### **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**

Votre médecin doit normalement vous conseiller d'arrêter la prise de Captopril Viatris avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et de prendre un autre médicament à la place de Captopril Viatris. L'utilisation de Captopril Viatris est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il pourrait nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de grossesse.

### **Allaitement**

Veillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de le faire. L'allaitement de bébés nouveau-nés (âgés de quelques semaines), en particulier de bébés prématurés, est déconseillé pendant la prise de Captopril Viatris.

Si votre bébé est plus âgé, votre médecin doit vous conseiller concernant les bénéfices et les risques de la prise de Captopril Viatris pendant l'allaitement, par rapport à d'autres traitements.

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

Ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine si vous souffrez d'étourdissements ou de fatigue pendant la prise de ce médicament. Votre aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être affectée, en particulier au début du traitement, lors d'une modification de la posologie ou en cas de consommation d'alcool.

### **Captopril contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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 Captopril Viatris**

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.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau.

Captopril Viatris peut se prendre avant, pendant ou après les repas, mais il doit être pris tous les jours à la même heure.

Vous devrez probablement prendre Captopril Viatris de manière prolongée. Vous devez continuer à prendre les comprimés même si vous vous sentez bien, aussi longtemps que votre médecin vous le conseille. Avant de débiter le traitement et pendant le traitement par Captopril Viatris, il est possible que votre médecin effectue des tests sanguins réguliers et qu'il vérifie la fonction de vos reins. Si vous avez des problèmes au niveau des reins, vous devrez probablement subir des contrôles chaque mois au début.

Si vous devez subir un test quelconque au niveau du sang ou des urines, veuillez avertir le médecin que vous prenez Captopril Viatris.

Il est possible que votre médecin vous conseille d'adapter votre régime ou de prendre d'autres médicaments en plus de Captopril Viatris.

Ne modifiez pas votre régime ni votre médication sans en informer votre médecin.

## **Adultes**

La dose de Captopril Viatris prescrite par votre médecin sera ajustée de manière à convenir à votre situation personnelle. La dose que vous prenez peut être différente si vous prenez également d'autres médicaments, comme des diurétiques.

### *Hypertension artérielle :*

La dose initiale recommandée est de 25-50 mg par jour, à répartir sur 2 prises par jour. Il se peut que votre médecin augmente progressivement votre dose, en respectant un intervalle de deux semaines entre deux augmentations, jusqu'à atteindre la dose adéquate. La dose journalière totale maximale est de 150 mg de captopril, à répartir en 2 prises séparées.

### *Insuffisance cardiaque congestive :*

On peut utiliser une dose initiale plus faible, de 6,25 mg ou 12,5 mg de captopril, à répartir en deux ou trois prises séparées. Il se peut que votre médecin augmente votre dose après 2 à 4 semaines, en fonction de votre réponse au traitement, jusqu'à l'obtention de la dose correcte. La dose quotidienne totale maximale ne dépasse généralement pas 150 mg de captopril, en plusieurs prises séparées.

### *Crise cardiaque :*

Si l'on vous a prescrit Captopril Viatris après une crise cardiaque, la dose initiale habituelle est de 6,25 mg de captopril. Cette dose sera augmentée et ajustée sur une période de plusieurs semaines, jusqu'à un maximum de 150 mg de captopril par jour, en plusieurs prises séparées.

### *Problèmes rénaux et diabète de type 1 :*

La dose initiale recommandée si vous souffrez de problèmes rénaux associés à un diabète de type I est de 75-100 mg par jour, administrée en plusieurs prises séparées.

Les personnes âgées ou les patients ayant une maladie rénale peuvent nécessiter une dose plus faible ou une prise moins fréquente.

## **Utilisation chez les enfants**

Si l'on utilise Captopril Viatris chez les enfants et les nourrissons, la dose initiale quotidienne habituelle est de 0,3 mg/kg de poids corporel, à répartir en deux ou trois prises séparées. Chez les enfants nécessitant des précautions spéciales, la dose initiale doit être de 0,15 mg/kg de poids corporel. La dose sera calculée en fonction du poids de l'enfant et sera ajustée à sa réponse au traitement. L'utilisation de ce médicament par des enfants et des adolescents doit toujours être initiée sous surveillance médicale stricte.

**Utilisation chez les personnes âgées:** pour les patients âgés souffrant de problèmes rénaux et d'autres affections, votre médecin pourrait donner des doses inférieures aux doses recommandées ci-dessus.

**Utilisation en cas de problèmes rénaux:** si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourrait vous donner des doses inférieures aux doses recommandées ci-dessus.

## **Si vous avez pris plus de Captopril Viatris que vous n'auriez dû**

Veuillez avertir immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage incluent une chute sévère de la tension artérielle, un choc et une diminution du niveau de conscience, un pouls lent, des troubles électrolytiques, une insuffisance rénale

Si vous avez utilisé ou pris trop de Captopril Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

## **Si vous oubliez de prendre Captopril Viatris**

Prenez la dose oubliée dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et ne doublez pas la dose suivante, mais poursuivez le traitement comme avant.

#### **Si vous arrêtez de prendre Captopril Viatris**

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez la prise de votre médicament, vos symptômes réapparaîtront.

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 l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre Captopril Viatris et parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche:**

##### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Réactions allergiques induisant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peut provoquer une difficulté pour respirer ou pour avaler. Un gonflement risque davantage de se produire chez les patients de race noire (angio-œdème),
- Douleurs thoraciques (angine de poitrine).

##### **Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- Gonflement des intestins avec signes de douleur abdominale, de crampes (augmentées après les repas), de nausées et de vomissements (angio-œdème intestinal).

##### **Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- Affection cutanée avec vésicules sévères et saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson),
- Affection sévère de la peau qui peut affecter la bouche et d'autres parties du corps (érythème polymorphe),
- Maux de tête sévères, étourdissements, confusion, modifications de la vision, engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes, difficulté pour avaler et pour parler (telle que trouble de l'élocution et perte de la parole) et collapsus, qui sont des signes d'accident vasculaire cérébral
- Crise cardiaque (arrêt cardiaque),
- Affection cardiaque provoquée par une tension artérielle très basse avec des signes de respiration rapide et superficielle, peau moite et froide, pouls rapide et faible, étourdissements, faiblesse et syncope (choc cardiogénique),
- Douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée de nausées et de vomissements (pancréatite),
- Sensation de fatigue inhabituelle, pâleur, saignement inhabituel, formation plus rapide de bleus que normalement, ou saignements de nez fréquents ou infections fréquentes telles qu'angines ou ulcères de la bouche, frissons sévères, fièvre; ces effets indésirables peuvent se produire en raison d'une diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie), diminution du nombre de globules blancs (neutropénie), qui peut être sévère (agranulocytose),
- Maladie résultant de la destruction des globules rouges avec signes de fatigue, maux de tête, essoufflement à l'effort, étourdissements et pâleur (anémie), y compris jaunissement de la peau et des yeux (anémie hémolytique), Nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise généralisé, fièvre, démangeaison, jaunissement de la peau et des

- yeux, selles légèrement colorées, urine foncée, qui sont des signes de maladie hépatique (hépatite nécrotique),
- Problèmes d'écoulement de la bile comportant un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux (cholestase, y compris jaunisse),
  - Toux, mucosités et occasionnellement sang (pneumonie à éosinophiles).

Les autres effets indésirables comportent:

**Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- Etourdissements,
- Bouche sèche,
- Modifications du goût,
- Embarras gastrique ou nausées,
- Réaction cutanée telle qu'une éruption ou des démangeaisons,
- Toux sèche, irritante,
- Troubles du sommeil,
- Essoufflement,
- Nausées,
- Vomissements,
- Diarrhée,
- Douleur abdominale,
- Constipation,
- Perte de cheveux,
- Perte d'appétit,
- Maux de tête,
- Engourdissement, picotements ou faiblesse au niveau des mains ou des pieds.

**Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Problème de circulation du sang provoquant des doigts froids et douloureux (phénomène de Raynaud),
- Tension artérielle basse,
- Bouffées vasomotrices,
- Battements cardiaques plus rapides ou irréguliers, palpitations, en particulier au début du traitement ou lorsque la dose a été augmentée.
- Fatigue, sensation généralisée de malaise,
- Peau pâle.

**Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- Aggravation possible des problèmes au niveau des reins, notamment peu ou pas d'urine, avec somnolence, nausées, vomissements, essoufflement, qui sont des signes d'une maladie des reins appelée insuffisance rénale; émission d'une quantité d'urine plus importante que normalement (polyurie); émission d'une quantité d'urine moins importante que normalement (oligurie); émissions d'urine plus fréquentes,
- Somnolence,
- Douleur dans la bouche avec ulcères ou boutons de fièvre.

**Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- Difficultés respiratoires et respiration sifflante (bronchospasme),
- Infection pulmonaire avec augmentation de certains globules blancs, fièvre, frissons, essoufflement,
- nez qui démange et qui coule (rhinite),
- Peau devenant sensible au soleil (photosensibilité),
- Fièvre,
- Gonflement des ganglions dans le cou, les aisselles ou l'aîne (lymphadénopathie),
- Taux sanguins de potassium élevés, ce qui peut provoquer un rythme cardiaque anormal (hyperkaliémie),

- Faibles taux sanguins de glucose, qui est un type de sucre (hypoglycémie),
- Confusion,
- Dépression,
- Vision trouble,
- Langue gonflée, rouge et douloureuse,
- Ulcères à l'estomac et aux intestins (ulcère peptique),
- Douleur musculaire (myalgie),
- Articulations douloureuses et gonflées (arthralgies),
- Maladie des reins avec quantité importante de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique),
- Incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance),
- Augmentation du volume des seins chez les hommes,
- Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie), avec signes de tendance anormale aux ecchymoses et aux saignements,
- Augmentation de certains globules blancs (éosinophilie),
- Anomalies possibles de certains tests sanguins (telles qu'ANA positifs) utilisés pour découvrir les problèmes avec votre système immunitaire, qui vous protège contre certaines maladies,
- Anomalies possibles de certains tests urinaires (présence de protéines dans les urines),
- Problèmes hépatiques; augmentation des enzymes hépatiques,
- Urticaire,
- Rougeur et desquamation de la peau (érythrodermie/dermatite exfoliative),
- Maladie cutanée avec vésicules et plaies (réaction pemphigoïde).

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

- Faiblesse inhabituelle (asthénie).

Il est également possible que le captopril provoque un syndrome composé de fièvre, inflammation des vaisseaux, allant souvent de pair avec éruption cutanée, douleurs musculaires ou articulaires, problèmes rénaux et sensibilité à la lumière du soleil.

**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:

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 Captopril Viatris**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Captopril Viatris

La substance active est le captopril.

Chaque comprimé contient 25 mg ou 50 mg de captopril.

Les autres composants sont : lactose anhydre (voir rubrique 2 « Captopril Viatris contient du lactose »), cellulose microcristalline, amidon de maïs, acide stéarique et glycolate d'amidon sodique de type A.

### Aspect de Captopril Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Captopril Viatris se présente sous la forme d'un comprimé.

Captopril Viatris 25 mg comprimés

Comprimé de couleur blanche et de forme octogonale, doté d'une barre de cassure en croix sur une face et portant les mentions « C » « T » « 2 » et « 5 » dans chacun des quartiers, et portant la mention « G » sur l'autre face

Captopril Viatris 50 mg comprimés

Comprimés de couleur blanche et de forme ovale, portant la mention « CT/50 » sur une face et la mention « G » sur l'autre face.

Les différents dosages des comprimés sont « 25 » ou « 50 », les comprimés portent les inscriptions correspondantes.

Captopril Viatris est disponible en plaquettes ou en flacons contenant :

25 mg : 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 84, 90 et 100 comprimés

50 mg : 20, 24, 28, 30, 45, 56, 60, 84, 90 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mode de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale.

### Numéros de l'autorisation de Mise sur le Marché:

Captopril Viatris 25 mg comprimés (plaquette): BE189673.

Captopril Viatris 25 mg comprimés (flacon HDPE): BE232172.

Captopril Viatris 25 mg comprimés (pilulier en polypropylène): BE232181.

Captopril Viatris 50 mg comprimés (plaquette): BE189481.

Captopril Viatris 50 mg comprimés (flacon HDPE): BE232197.

Captopril Viatris 50 mg comprimés (pilulier en polypropylène): BE232206.

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

Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

### Fabricant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongrie

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

Belgique	Captopril Viatris 25 mg, 50 mg comprimés
Italie	Captopril Mylan Generics
Espagne	Captopril Mylan 25 mg, 50 mg comprimidos EFG
Portugal	Captopril Mylan

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023**