Notice: information du patient

Lisinopril Viatris 5 mg et 20 mg comprimés

dihydrate de lisinopril

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

1. Qu'est-ce que Lisinopril Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Lisinopril Viatris contient du lisinopril, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Les inhibiteurs de l'ECA réduisent la tension artérielle et dilatent les vaisseaux sanguins, ce qui facilite la circulation sanguine et réduit les efforts nécessaires pour pomper le sang à travers le corps. Lisinopril Viatris est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), l'insuffisance cardiaque, et peut être administré en association avec un autre médicament après une crise cardiaque. Lisinopril Viatris peut également être administré pour traiter les problèmes rénaux chez les patients diabétiques qui ont une tension artérielle élevée (hypertension).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lisinopril Viatris ?

Ne prenez jamais Lisinopril Viatris:

- si vous êtes allergique au lisinopril, à un autre inhibiteur de l'ECA (comme le captopril, l'énalapril, le ramipril) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez reçu précédemment un traitement par un inhibiteur de l'ECA et avez présenté une réaction allergique. Les signes peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et à respirer (angio-œdème).
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'angio-œdème.
- si vous êtes enceinte de plus de trois mois. (Il est également préférable d'éviter Lisinopril Viatris au début de la grossesse voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- 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 si vous 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 augmenté.

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez d'une tension artérielle basse (hypotension)
- si vous êtes déshydraté(e) suite à un traitement par un médicament diurétique, une dialyse, une restriction alimentaire en sel, des vomissements ou de la diarrhée. Vous pouvez être exposé(e) à un risque accru de subir une chute importante de la tension artérielle lorsque vous commencez à prendre les comprimés et vous pouvez ressentir des étourdissements ou des vertiges
- si vous souffrez d'un fonctionnement anormal du cœur, d'une insuffisance cardiaque, d'une valvulopathie, d'artériosclérose, de sténose aortique (sténose de la valve cardiaque) ou d'une hypertrophie du cœur
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (également connu sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT))
- si vous souffrez d'une maladie rénale, d'un mauvais fonctionnement des reins ou d'un rétrécissement des vaisseaux sanguins irrigant le rein, et si vous avez subi l'ablation d'un rein
- si vous êtes d'origine noire et vous prenez un inhibiteur de l'ECA; vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé d'angio-œdème qu'une personne non noire et ce médicament peut être moins efficace
- si vous avez besoin d'une dialyse ou avez subi une transplantation rénale
- si vous avez besoin d'un traitement séparant les cellules sanguines (aphérèse, pour contribuer à éliminer le cholestérol) ou d'un traitement de désensibilisation, p. ex. après une piqûre de guêpe ou d'abeille; votre médecin peut souhaiter interrompre votre traitement par lisinopril afin de prévenir une éventuelle réaction allergique
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire liée au collagène, p. ex. sclérodermie, de lupus érythémateux disséminé (ou lupus, une maladie allergique provoquant des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre). Votre médecin pourrait réaliser des analyses sanguines fréquentes pour surveiller l'éventuel développement d'infections pendant le traitement
- si vous êtes diabétique
- si vous avez des taux élevés de potassium dans votre sang
- 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 suivants, le risque d'angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est augmenté :
 - racécadotril (un médicament utilisé pour traiter la diarrhée)
 - médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus)
 - 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 (p. ex. du potassium) dans votre sang.

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

Vous devez également prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvoir l'être). Le lisinopril n'est pas recommandé en début de grossesse et il ne peut pas être pris au-delà du troisième mois, car il peut provoquer de graves lésions au bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Pendant le traitement

Veuillez consulter votre médecin ou le personnel de l'hôpital si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale.

Autres médicaments et Lisinopril Viatris

Ne prenez pas Lisinopril Viatris si vous avez pris ou si vous prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan (voir « Ne prenez jamais Lisinopril Viatris » ci-dessus).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou l'un des médicaments suivants :

- diurétiques (« comprimés pour uriner »), p. ex. amiloride, triamtérène, spironolactone
- suppléments de potassium (y compris substituts de sel), diurétiques d'épargne potassique et autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang (p. ex. triméthoprime et co-trimoxazole, utilisés pour traiter les infections bactériennes; ciclosporine, un agent immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté; et héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots)
- lithium, utilisé pour traiter certaines maladies mentales
- analgésiques, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (comme l'indométacine, l'aspirine (si vous en prenez plus de 3g par jour), le célécoxib, le rofécoxib)
- or injectable, utilisé pour traiter l'arthrite, p. ex. aurothiomalate de sodium, pouvant entraîner une rougeur du visage, des nausées, des étourdissements et une hypotension
- autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, p. ex. aténolol, trinitrate de glycéryle
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, p. ex. amitriptyline
- médicaments antipsychotiques, p. ex. fluphénazine
- médicaments utilisés pour stimuler le système nerveux central, p. ex. éphédrine ou pseudoéphédrine, souvent présents dans les remèdes contre la toux ou le rhume
- insuline ou autres médicaments antidiabétiques, p. ex. gliclazide, metformine; votre taux de glucose sanguin doit être étroitement contrôlé pendant le premier mois où vous commencez à prendre le lisinopril
- · allopurinol, utilisé pour traiter la goutte
- procaïnamide, utilisé pour traiter les rythmes cardiaques anormaux
- racécadotril (souvent utilisé pour traiter la diarrhée), vildagliptine (pour traiter le diabète) ou médicaments utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) peut être augmenté. Voir rubriques « Ne prenez jamais Lisinopril Viatris » et « Avertissements et précautions ».
- médicaments utilisés pour casser les caillots sanguins (généralement administrés à l'hôpital)
- médicaments anesthésiques, comme la lidocaïne.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

 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 Lisinopril Viatris » et « Avertissements et précautions ».

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

Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvoir l'être). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter Lisinopril Viatris avant de tomber enceinte ou aussitôt que vous serez enceinte et vous conseillera un autre médicament. Le lisinopril n'est pas recommandé en début de grossesse et il ne peut pas être pris au-delà du troisième mois, car il peut provoquer de graves lésions au bébé s'il est utilisé à ce moment.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. Lisinopril Viatris n'est pas recommandé aux 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

Ne conduisez pas de véhicules ou **n'utilisez pas** de machines si vous ressentez des étourdissements ou une fatigue inhabituelle pendant votre traitement par ce médicament.

3. Comment prendre Lisinopril Viatris?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Efforcez-vous de prendre les comprimés à la même heure chaque jour.

Au début du traitement, votre médecin surveillera étroitement votre état de santé, effectuera des prélèvements sanguins, contrôlera votre fonction rénale et contrôlera de temps à autre les concentrations de sels dans votre sang. Ces contrôles seront plus fréquents si vous souffrez de problèmes rénaux, d'une maladie liée au collagène ou si vous suivez un traitement à base d'allopurinol, de probénécide ou un traitement immunosuppresseur.

Adultes (y compris personnes âgées)

Pour le traitement de l'hypertension :

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour. Dans certains cas, la dose initiale est de 2,5 mg ou 5 mg par jour. Votre médecin augmentera lentement cette dose pour atteindre une dose qui contrôle votre tension artérielle de façon optimale. La dose d'entretien recommandée est de 20 mg une fois par jour. La dose maximale est de 80 mg une fois par jour.

Lisinopril Viatris peut être moins efficace pour abaisser la tension artérielle chez les patients noirs.

Si vous prenez déjà un comprimé 'pour uriner' (diurétique) pour votre tension artérielle, votre médecin peut vous demander d'arrêter la prise de votre diurétique ou d'en réduire la dose avant de commencer Lisinopril Viatris. Votre médecin pourrait vous prescrire à nouveau le diurétique lorsque votre tension artérielle sera stable.

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque :

La dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourrait augmenter lentement cette dose par paliers de 10 mg maximum toutes les deux semaines ou plus. La dose maximale est de 35 mg par jour. Votre médecin pourrait aussi vous demander de prendre d'autres médicaments, comme un diurétique et de la digoxine ou un bêtabloquant tel que l'aténolol, pour traiter votre maladie.

Pour le traitement des patients ayant subi une crise cardiaque :

La dose recommandée est de 5 mg au jour 1 et au jour 2, ensuite de 10 mg une fois par jour. Si vous souffrez d'hypotension, votre médecin pourrait démarrer le traitement avec une dose inférieure de 2,5 mg par jour.

La dose d'entretien recommandée est de 10 mg par jour. Votre médecin pourrait adapter votre dose, voire arrêter le traitement, en fonction de votre réponse au traitement.

Pour le traitement des troubles diabétiques :

La dose recommandée est de 10 mg par jour. Si nécessaire, votre médecin portera cette dose à 20 mg une fois par jour.

Les patients présentant des problèmes rénaux peuvent recevoir une plus faible dose de Lisinopril Viatris. Votre médecin peut adapter votre dose à celle qui contrôle au mieux votre tension artérielle ou à un maximum de 40 mg par jour.

Le traitement par lisinopril est déconseillé si vous avez récemment subi une greffe de rein.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (6 à 16 ans) présentant une tension artérielle élevée

- Lisinopril Viatris n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans ou chez les enfants ayant des problèmes rénaux sévères.
- Le médecin déterminera la dose correcte pour votre enfant. La dose dépend du poids corporel de l'enfant.
- La dose initiale recommandée est de 2,5 mg une fois par jour avec un maximum de 20 mg par jour chez les enfants pesant 20 à 50 kg.
- La dose initiale recommandée est de 5 mg une fois par jour avec un maximum de 40 mg par jour chez les enfants pesant plus de 50 kg.
- Lisinopril Viatris n'est pas recommandé chez les enfants pour d'autres indications que l'hypertension.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Lisinopril Viatris que vous n'auriez dû

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

Contactez **immédiatement** votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous la boîte ainsi que tous les comprimés restants. Les symptômes de surdosage incluent une hypotension, un choc, une insuffisance rénale, des modifications des sels sanguins qui sont visibles aux analyses sanguines, des difficultés respiratoires, une accélération ou un ralentissement des battements du cœur, des étourdissements, de l'anxiété et de la toux.

Si vous oubliez de prendre Lisinopril Viatris

Prenez la dose suivante dès que vous y pensez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de prendre votre dose suivante. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lisinopril Viatris

N'arrêtez pas brutalement la prise de votre médicament, car cela pourrait entraîner des modifications graves de votre tension artérielle. Si vous souhaitez arrêter le traitement, parlezen à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 développez l'un des symptômes suivants, **arrêtez de prendre** Lisinopril Viatris et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

 douleur thoracique sévère pouvant s'étendre au cou et aux épaules (crise cardiaque) ou accident vasculaire cérébral (en particulier si vous avez des étourdissements ou des vertiges au début du traitement, lors d'une augmentation de dose ou lors du passage à la station debout. Ces effets indésirables sont provoqués par une chute importante de la tension artérielle)

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- sensation de malaise, de confusion et/ou de faiblesse, nausées, manque d'appétit, irritabilité. Ceci peut être le syndrome de la sécrétion inadéquate de l'hormone antidiurétique (SIADH).
- insuffisance rénale (accompagnée de signes tels que douleur dans le dos, gonflement des jambes, des pieds, des mains et du visage, fatigue, difficulté à uriner)
- réactions allergiques sévères. Les signes peuvent inclure l'apparition soudaine :
 - d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler (plus probables chez les patients noirs), essoufflement et respiration sifflante
 - de graves démangeaisons de la peau (accompagnées de boutons).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- inflammation du pancréas susceptible de provoquer des douleurs abdominales intenses, accompagnées de nausées
- réaction cutanée sévère, provoquant la formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux, ou provoquant des plaies
- trouble cutané sévère provoquant l'apparition de boutons rouges, souvent associés à des démangeaisons, débutant sur les membres et apparaissant quelquefois sur le visage et le reste du corps. Les boutons peuvent former des vésicules ou se transformer en marques rouges en saillie, le centre étant de couleur pâle. Les personnes présentant ce symptôme peuvent développer de la fièvre, des douleurs articulaires, un mal de gorge, des maux de tête et/ou de la diarrhée
- augmentation du nombre d'infections ou d'épisodes de fièvre, p. ex. maux de gorge ou ulcères dans la bouche (ces effets indésirables sont plus probables chez les patients atteints de problèmes rénaux et chez les patients atteints d'une maladie vasculaire liée au collagène, p. ex. sclérodermie, ou chez ceux prenant un traitement immunosuppresseur, par allopurinol ou procaïnamide), ou tendance à développer des saignements ou des hématomes plus facilement ou sans raison, ou jaunissement de la peau ou des yeux, ou sensation de fatigue, pâleur ou faiblesse. Il peut s'agir de signes indiquant des

- modifications, parfois graves, au niveau du nombre ou du type de globules et de plaquettes, qui peuvent être dues à une diminution de l'activité de la moelle osseuse (qui fabrique les globules et les plaquettes)
- troubles du système immunitaire, y compris une situation dans laquelle le système immunitaire attaque les cellules normales du corps
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux, selles de couleur claire, urines de couleur foncée ou maux d'estomac (il peut s'agir de signes indiquant des problèmes hépatiques, tels qu'une inflammation du foie ou un blocage du canal biliaire, ce qui peut entraîner une insuffisance hépatique
- infection pulmonaire ou inflammation des voies respiratoires dans les poumons
- altération de la fonction rénale, diminution de la production d'urine ou absence de production d'urine

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- étourdissements, ou étourdissement lors du passage à la station debout, surtout à partir de la station assise ou couchée
- maux de tête
- toux
- diarrhée
- vomissements
- problèmes rénaux

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sautes d'humeur
- picotements, fourmillements
- sensation de tête qui tourne (vertiges)
- modifications du goût
- modifications du rythme de sommeil
- rythme cardiaque irrégulier ou arrêt sinusal
- accélération du rythme cardiaque
- troubles de la circulation sanguine, avec pour conséquence des doigts douloureux et froids
- nez qui coule et démangeaisons nasales
- nausées
- douleurs et gêne au niveau de l'estomac
- hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas)
- indigestion
- éruption ou démangeaisons cutanées
- impuissance
- fatique ou faiblesse
- augmentation du taux sanguin d'urée, de créatinine ou d'enzymes hépatiques
- augmentation du taux sanguin de potassium, pouvant provoquer des anomalies du rythme cardiaque

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- diminution du nombre de cellules sanguines transportant l'oxygène à travers le corps
- confusion
- modifications de l'odorat
- bouche sèche
- éruption de type urticaire, urticaire
- chute de cheveux
- maladie cutanée caractérisée par des plaques rougeâtres épaisses, souvent accompagnées de squames argentées (psoriasis)

- concentration élevée d'urée, pouvant provoquer de la goutte (inflammation douloureuse des articulations)
- hypertrophie mammaire chez l'homme
- augmentation des taux de bilirubine, pouvant provoquer un jaunissement de la peau
- faible taux de sodium sanguin, pouvant provoquer fatigue et confusion, des secousses musculaires, des convulsions ou un coma

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aine
- faible taux de sucre (glucose) dans le sang pouvant provoquer les symptômes suivants : transpiration, faiblesse, faim, étourdissements, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur du visage, engourdissement, palpitations
- respiration sifflante, difficultés respiratoires
- inflammation et gonflement des sinus provoquant une douleur, une température élevée, une sensibilité au toucher
- intestins gonflés
- transpiration
- troubles des ganglions lymphatiques

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- sentiment de dépression
- évanouissement
- modifications de la composition du sang (visibles aux analyses sanguines), telles qu'une augmentation du nombre de globules blancs

Le lisinopril peut également provoquer un syndrome composé de fièvre, d'une inflammation des vaisseaux, souvent accompagnée d'une éruption cutanée, de douleurs musculaires ou osseuses, de troubles articulaires et d'une sensibilité de la peau à la lumière.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables chez les enfants semblent être comparables 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lisinopril 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 la boîte et la plaquette 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 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 Lisinopril Viatris

La substance active est le lisinopril. Chaque comprimé contient 5 mg ou 20 mg de lisinopril (sous forme de dihydrate de lisinopril).

Les autres composants sont : stéarate de magnésium, talc, mannitol, amidon de maïs et dihydrate d'hydrogénophosphate calcique.

Qu'est-ce que Lisinopril Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme d'un comprimé blanc.

Les comprimés de 5 mg portent l'inscription '5' sur une face et comportent une ligne de cassure sur l'autre face.

Les comprimés de 20 mg portent l'inscription '20' sur une face et comportent une ligne de cassure sur l'autre face.

Lisinopril Viatris 5 mg comprimés est disponible en plaquettes de 14, 15, 28, 30, 50, 60 et 100 comprimés.

Lisinopril Viatris 20 mg comprimés est disponible en plaquettes de 14, 15, 28, 30, 50 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Mylan Hungary Kft Mylan utca 1 Komarom H-2900 Hongrie

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE:

Lisinopril Viatris 5 mg comprimés: BE221103 Lisinopril Viatris 20 mg comprimés: BE221112

LU:

Lisinopril Viatris 5 mg: 2013110431 Lisinopril Viatris 20 mg: 2013110432

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

Danemark - Lisinopril Viatris 5 mg, 10 mg & 20 mg tabletter Belgique - Lisinopril Viatris 5 mg & 20 mg comprimés Italie - Lisinopril Mylan Generics 5 mg & 20 mg compresse Luxembourg - Lisinopril Viatris 5 mg & 20 mg comprimés Royaume-Uni - Lisinopril 5 mg, 10 mg & 20 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024 La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024