

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg comprimés

lisinopril – 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 Zestoretic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zestoretic
3. Comment prendre Zestoretic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zestoretic
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ZESTORETIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Zestoretic est un médicament contre la tension artérielle élevée.

Il contient 2 substances actives: le lisinopril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (diminue la tension artérielle et améliore la puissance de pompe du cœur) et l'hydrochlorothiazide, un diurétique (médicament favorisant l'élimination d'eau).

Zestoretic est indiqué dans le traitement de la tension artérielle élevée chez les patients dont la tension ne parvient pas à être bien contrôlée avec un seul des composants actifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZESTORETIC

Ne prenez jamais Zestoretic

- si vous êtes allergique au lisinopril ou à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes hypersensible aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou aux dérivés sulfonamides.
- 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'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si vous souffrez d'absence de formation d'urine (anurie).
- lorsque vos reins ou votre foie ne fonctionnent presque plus.
- si vous avez déjà eu dans le passé une réaction allergique avec démangeaisons, urticaire, chute de tension soudaine, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge à l'occasion d'un traitement précédent avec des inhibiteurs de

- l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou si vous avez déjà développé ce genre de réaction sans véritable raison, ou si vous y présentez une prédisposition héréditaire.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. Il est également préférable d'éviter Zestoretic pendant le 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'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zestoretic.

- **Tension trop basse** : Un traitement contre l'hypertension peut provoquer une tension trop basse (hypotension), surtout en cas de diarrhée ou de vomissements importants. Prévenez toujours votre médecin si vous présentez une diarrhée ou des vomissements importants. En cas de tension trop basse, restez en position couchée et faites appeler un médecin.
- **Rétrécissement de la valvule aortique et mitrale** : Prévenez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une affection médicale telle qu'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique), d'une artère rénale (sténose rénale) ou des valves cardiaques (sténose de la valve mitrale), ou une augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque.
- **Insuffisance rénale et hépatique** : En cas de diminution du fonctionnement des reins ou du foie et si le médecin estime que Zestoretic est le traitement qui convient, il vous demandera habituellement de faire des prises de sang régulières. Si vous êtes en dialyse, vous devez avertir le médecin du service de dialyse que vous suivez un traitement par Zestoretic.
- Zestoretic ne peut pas être pris si vous avez récemment subi une transplantation d'un rein.
- **Aphérese des LDL** : Des réactions d'hypersensibilité potentiellement fatales peuvent se produire au cours d'un traitement destiné à épurer le sang du cholestérol (aphérese des LDL) utilisant du sulfate de dextran. Celles-ci peuvent être évitées en interrompant temporairement le traitement par Zestoretic.
- **Potassium/lithium** : Les suppléments de potassium, les médicaments qui épargnent le potassium, les sels de régime qui contiennent du potassium et le lithium ne sont habituellement pas recommandés lors d'un traitement par Zestoretic. Si vous êtes à risque de développer des taux de potassium élevés, votre médecin contrôlera votre taux de potassium.
- **Chirurgie/anesthésie** : En cas de chirurgie majeure ou d'anesthésie, signalez au médecin ou dentiste que vous prenez du Zestoretic.
- **Diabète** : A la suite de votre traitement par Zestoretic, il peut être nécessaire d'adapter les doses de vos médicaments contre le diabète.
- **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
 - aliskirène.
- 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 Zestoretic ».
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide en dessous de la peau dans des zones comme la gorge) est accru :
 - temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'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.
- **Goutte** : Certains médicaments contenant des substances favorisant l'élimination d'eau (diurétiques) peuvent augmenter le taux d'acide urique dans le sang et éventuellement provoquer une crise de goutte. L'autre substance active qui se trouve dans Zestoretic augmente

- souvent l'élimination de l'acide urique par les urines et diminue ainsi le risque de goutte lié au diurétique.
- Hyperkaliémie : si vous présentez un risque élevé d'avoir trop de potassium dans le sang (altération de la fonction rénale, diabète ou utilisation d'un médicament qui épargne le potassium comme par exemple la spironolactone, d'un médicament ou d'un sel de régime qui contient du potassium).
 - Hypersensibilité/angioedème : En cas de gonflement au niveau du visage, des mains et des pieds, des chevilles, des lèvres, de la langue, de la gorge ou si vous avez des difficultés à respirer, prenez immédiatement contact avec un médecin.
 - Toux : Une toux sèche peut se produire au cours du traitement par Zestoretic ; celle-ci disparaît à l'arrêt du traitement.
 - Utilisation chez les enfants : Zestoretic n'est pas indiqué chez les enfants.
 - Désensibilisation : Si vous suivez un traitement pour vous rendre moins sensible à l'effet d'une allergie comme des piqûres d'insectes ou si vous allez subir ce type de traitement (traitement de désensibilisation), informez-en votre médecin.
 - Race : Si vous êtes un patient noir, Zestoretic peut être moins efficace. Vous pouvez avoir aussi plus souvent l'effet indésirable "angioedème".
 - Neutropénie/agranulocytose : Zestoretic peut provoquer de manière exceptionnelle une certaine maladie (sévère) du sang (manque de globules blancs) accompagnée d'une augmentation de la sensibilité aux infections (neutropénie) ou accompagnée d'une forte fièvre soudaine, de graves maux de gorge et de plaies dans la bouche (agranulocytose), d'un manque de plaquettes (trombocytopenie) ou d'une anémie. Signalez chaque signe d'infection à votre médecin.
 - Test anti-dopage : Une des substances actives contenues dans ce médicament (hydrochlorothiazide) peut donner un résultat positif lors d'un test anti-dopage.
 - Maladie du collagène vasculaire : Zestoretic doit être utilisé avec grande prudence chez les patients avec une certaine maladie des vaisseaux sanguins (maladie du collagène vasculaire).
 - **Grossesse** : vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez être enceinte). Zestoretic n'est pas recommandé en début de grossesse et ne peut 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 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 Zestoretic.
 - 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'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Zestoretic. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà présenté une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides dans le passé, vous pouvez être plus à risque de développer cet effet indésirable.
 - 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 Zestoretic, consultez immédiatement un médecin.
 - Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Zestoretic ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Zestoretic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

Il est surtout important que votre médecin sache si vous prenez d'autres médicaments :

- d'autres médicaments pour aider à diminuer la pression artérielle, y compris ceux qui contiennent de l'aliskirène ;
- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Zestoretic » et « Avertissements et précautions ») ;
- des médicaments associées aux taux de potassium bas (hypokaliémie) comme d'autres diurétiques (y compris les diurétiques qui maintiennent les taux de potassium dans le sang), des laxatifs, des corticostéroïdes (p. ex. la prednisone), ACTH (une hormone), l'amphotéricine (un antifongique), la carbénoxolone (pour traiter les inflammations ou ulcères dans l'œsophage ou autour de la bouche) et les dérivatives de l'acide salicylique ;
- des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation des articulations (arthrite) y compris l'ibuprofène et l'indométacine ;
- de l'aspirine (acide acétylsalicylique), à une posologie de plus de 3 grammes chaque jour ;
- des médicaments contre la dépression et les troubles mentaux, y compris le lithium ;
- 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 triméthoprim et le co-trimoxazole 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) ;
- de l'insuline ou des médicaments que vous prenez par voie orale pour le diabète ;
- de l'allopurinol (contre la goutte) ;
- de la procainamide (en cas de battements du cœur anormaux) ;
- des médicaments qui contiennent de l'or, tels que l'aurothiomalate de sodium, et qui peuvent vous être administrés par une injection ;
- des médicaments qui induisent des torsades de pointes (troubles du rythme cardiaque), p. ex. certains antiarythmiques, certains antipsychotiques ;
- de la corticotropine (utilisé pour tester le fonctionnement des reins) ;
- de la colestyramine et du colestipol (pour diminuer le taux sanguin de cholestérol) ;
- des sels calciques ou de la vitamine D ;
- des médicaments pour le cœur (p. ex. la digoxine) ou d'autres médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ;
- des relaxants musculaires comme la tubocurarine ;
- du sotalol (troubles du rythme cardiaque et pression artérielle élevée) ;
- des médicaments contre le cancer (cyclophosphamide, méthotrexate, évérolimus) et des médicaments pour la prévention du rejet de greffe p.ex. de rein ou de foie (tels que le temsirolimus, le sirolimus) ;
- des sympathomimétiques (médicaments avec une fonction stimulante sur une certaine partie du système nerveux) ;
- des anesthésiques ;
- un activateur tissulaire du plasminogène 'TPA' (utilisé pour la dissolution de caillots sanguins qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins) ;
- du diazoxide ;
- de l'amantadine ;
- du racécadotril (utilisé pour le traitement de la diarrhée).

Une pression artérielle basse peut être aggravée par l'alcool, des barbituriques ou des anesthésiques. Vous pouvez avoir des vertiges en vous levant.

Zestoretic avec des aliments et boissons

Il n'est pas conseillé de prendre Zestoretic en même temps que du lithium ou des sels de régime contenant du potassium.

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 immédiatement votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Zestoretic 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 Zestoretic. Zestoretic n'est pas recommandé en début de 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

Veillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. Zestoretic n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent. Votre médecin peut vous proposer un autre traitement si vous allaitez, particulièrement si votre bébé est un nouveau-né ou est prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zestoretic a une influence faible à modérée sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines. Ces effets peuvent principalement se produire au début du traitement et lors d'une adaptation de la dose, de même que lors de l'association avec de l'alcool mais sont dépendants de la sensibilité individuelle.

Quand on conduit des véhicules ou on utilise des machines, il faut tenir compte que de la fatigue ou des vertiges peuvent occasionnellement se produire.

3. COMMENT PRENDRE ZESTORETIC

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Prenez Zestoretic toujours approximativement au même moment de la journée et suivez les directives de votre médecin.

Zestoretic est destiné à l'utilisation orale. La dose est habituellement d'un comprimé une fois par jour. Exceptionnellement la dose peut aller jusqu'à deux comprimés par jour en une seule prise.

Avalez les comprimés avec de l'eau.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Zestoretic n'est pas recommandé chez les enfants.

Des études ont montré que l'efficacité de Zestoretic n'est pas influencée par l'âge. La dose habituelle est donc également applicable pour les personnes âgées.

Si vous avez pris plus de Zestoretic que vous n'auriez dû

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

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin si un des symptômes suivants survient : tension trop basse, choc circulatoire, changement au niveau de la quantité de certaines substances

dans le sang, insuffisance rénale, respiration excessive, troubles du rythme cardiaque, étourdissements, anxiété, toux, augmentation du volume urinaire, convulsions, perte partielle des capacités motrices d'une partie du corps et diminution du niveau de conscience (y compris coma).

En attendant l'arrivée du médecin ou le transport à l'hôpital, on essaiera de vous faire vomir sauf en cas de tension trop basse où vous devez rester couché.

Si vous oubliez de prendre Zestoretic

Ne prenez jamais une double dose de Zestoretic pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose, sautez simplement cette dose et continuez à suivre votre schéma posologique habituel.

Si vous arrêtez de prendre Zestoretic

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les fréquences des effets indésirables sont classées comme suit :

Très fréquent (*chez plus d'un patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus d'un patient sur 100 mais moins d'un patient sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus d'un patient sur 1 000 mais moins d'un patient sur 100*)

Rare (*chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins d'un patient sur 1 000*)

Très rare (*chez moins d'un patient sur 10 000*)

Indéterminé (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

Les effets indésirables les plus fréquemment cités sont la toux, les sensations vertigineuses, la tension trop basse (hypotension) et les maux de tête. Ceux-ci surviennent chez 1 à 10% des patients traités. Dans les études cliniques, les effets indésirables étaient généralement légers et transitoires et dans la plupart des cas, aucun arrêt de traitement n'a été nécessaire.

Effets indésirables avec le lisinopril

Arrêtez de prendre Zestoretic et consultez immédiatement votre médecin si l'une des réactions suivantes se présente :

- réactions allergiques sévères (peu fréquent). Les signes peuvent inclure l'apparition soudaine de : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Ceci peut conduire à des difficultés à avaler, gonflement sévère ou soudain de vos mains, pieds et chevilles, difficultés à respirer, démangeaison sévère de la peau (avec excroissances) ;
- troubles sévères au niveau de la peau, tels qu'une éruption soudaine, inattendue ou une peau brûlante, rouge ou écaillée (très rare) ;
- une infection avec des symptômes tels que la fièvre et une détérioration sérieuse de votre état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que douleurs au niveau de la gorge/du pharynx/de la bouche ou des problèmes urinaires (très rare).

Autres effets indésirables possibles du lisinopril :

Fréquent

- Maux de tête
- Sensations vertigineuses ou étourdissements, particulièrement si vous vous levez rapidement
- Diarrhée
- Toux sèche qui ne s'en va pas
- Vomissements
- Problèmes rénaux (détectés par un test sanguin)
- Syncope

Peu fréquent

- Changements d'humeur
- Changement de la couleur des doigts ou des orteils (bleu pâle suivi de rouge) ou engourdissement ou fourmillement dans les doigts ou les orteils
- Changements au niveau du goût
- Somnolence
- Vertiges
- Difficultés pour s'endormir
- Attaque cérébrale
- Battements de cœur rapides
- Nez qui coule
- Nausées
- Douleur au niveau de l'estomac ou indigestion
- Eruption cutanée ou démangeaison
- Incapacité d'avoir une érection (impuissance)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse (perte de force)
- Une chute très importante de la pression artérielle chez des patients avec les conditions suivantes : maladie cardiaque coronaire, rétrécissement de l'aorte (une artère cardiaque), de l'artère rénale ou des valvules cardiaques, une augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque. Si cela se produit, vous pouvez vous sentir pris de vertiges ou d'étourdissements, particulièrement si vous vous levez rapidement
- Changements dans les tests sanguins qui montrent comment votre foie et vos reins fonctionnent
- Attaque cardiaque
- Augmentation des taux de certaines substances dans le sang

Rare

- Confusion
- Urticaire
- Bouche sèche
- Perte de cheveux
- Psoriasis (un problème de peau)
- Développement des seins chez les hommes
- Changement au niveau de certaines cellules sanguines ou d'autres parties de votre sang. Il est possible que votre médecin prenne des échantillons de sang de temps en temps pour contrôler quel effet Zestoretic a sur votre sang
- Insuffisance rénale soudaine
- Changement dans la perception des odeurs
- Faibles taux de sodium dans le sang (les symptômes peuvent être : fatigue, maux de tête, nausée, vomissement)

Très rare

- Sinusite (une sensation de douleur et de pression derrière les joues et les yeux)
- Respiration sifflante
- Faible taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie). Les signes peuvent inclure une sensation de faim ou de faiblesse, de la transpiration et des battements de cœur rapides

- Inflammation des poumons. Les signes peuvent inclure toux, sensation d'être à court de respiration et température élevée (fièvre)
- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- Inflammation du foie. Cela peut provoquer une perte d'appétit, une coloration jaune de la peau et des yeux et une urine foncée
- Inflammation du pancréas. Cela peut provoquer des douleurs modérées à sévères au niveau de l'estomac
- Troubles sévères de la peau avec des symptômes de rougeur, cloques et desquamation
- Transpiration
- Moins d'élimination d'urine que la normale ou aucune élimination d'urine
- Insuffisance hépatique
- Grosseurs
- Intestin enflammé

Indéterminé

- Symptômes de dépression
- Hallucinations
- Bouffées congestives
- Réactions allergiques sévères*

* Certains effets indésirables ont été identifiés lors d'études cliniques et épidémiologiques avec les fréquences susmentionnées. Certains effets indésirables cependant ont été rapportés spontanément lors de l'usage après commercialisation. Aucune fréquence ne peut être déterminée sur base des données disponibles et, par conséquent, ces effets-là sont classifiés comme 'Indéterminés'.

Effets indésirables avec l'hydrochlorothiazide

Peu fréquent

Gêne thoracique

Très rare

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Indéterminé

Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

Anorexie ; irritation gastrique ; diarrhée ; constipation ; jaunisse ; inflammation du pancréas s'accompagnant de douleurs vives dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos et s'accompagnant de nausées et de vomissements ; inflammation des glandes salivaires ; vertiges ; xanthopsie (voir tous les objets colorés en jaune) ; manque (très grave) de cellules sanguines et/ou de plaquettes sanguines ; hypersensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil ; éruption cutanée ; affections de la peau (réactions de type lupus érythémateux cutané/réactivation d'un lupus érythémateux cutané, lupus érythémateux cutané ou disséminé) ; problèmes de peau sévères avec des symptômes de rougeurs, bulles et desquamation ; urticaire ; modifications vasculaires (inflammation de vaisseaux sanguins) ; fièvre ; troubles respiratoires, y compris pneumonite (inflammation soudaine d'une partie des poumons) et accumulation d'eau au niveau des poumons ; réaction anaphylactique (diminution sévère de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible rapide, peau moite, diminution du niveau de conscience) suite à une dilatation importante, d'apparition brutale, des vaisseaux suite à une hypersensibilité sévère à certaines substances ; taux de sucre dans le sang trop élevé ; sucre dans les urines ; taux d'acide urique trop élevé dans le sang ; changements des taux de certaines substances dans le sang (y compris un manque de sodium, de potassium et de magnésium dans le sang et une alcalose hypochlorémique (augmentation du pH en conséquence d'une perte de chlore)) ; augmentations des taux de lipides (y compris de cholestérol) ; goutte ; crampes musculaires ; faiblesse musculaire ; agitation ; dépression ; troubles du sommeil ; perte d'appétit ; picotements dans les doigts ou les orteils ; sensation de tête légère ; troubles visuels passagers ; vertiges quand vous vous levez rapidement ; dégradation de la fonction rénale ; altération de la fonction rénale et inflammation des

reins s'accompagnant de sang dans les urines, de fièvre et de douleurs dans les flancs ; insuffisance rénale, faiblesse ; myopie aiguë ; purpura.

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'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé]. Les patients présentant un oeil rouge douloureux doivent consulter immédiatement le médecin ; si pas traité, cela pourrait conduire à une perte de vision permanente.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacoviligance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. COMMENT CONSERVER ZESTORETIC

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

A conserver à température ambiante (15°C-25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

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 Zestoretic 20 mg/12,5 mg

- Les substances actives sont le lisinopril et l'hydrochlorothiazide. Le lisinopril est présent sous forme de lisinopril dihydraté 21,8 mg correspondant à 20 mg de lisinopril dans un comprimé de Zestoretic 20 mg/12,5 mg. La quantité d'hydrochlorothiazide s'élève à 12,5 mg pour Zestoretic 20 mg/12,5 mg.
- Les autres composants sont le mannitol, l'hydrogénophosphate de calcium, l'amidon de maïs, l'amidon pré-gélatinisé, le stéarate de magnésium.

Aspect de Zestoretic 20 mg/12,5 mg et contenu de l'emballage extérieur

Zestoretic 20 mg/12,5 mg est un comprimé rond, blanc, non pelliculé, marqué sur une face du texte "20 12.5", l'autre face étant pourvue d'une entaille. L'entaille sert seulement à casser plus facilement le comprimé pour faciliter la déglutition et non à diviser le comprimé en deux moitiés égales.

Zestoretic 20 mg/12,5 mg est disponible en emballage calendrier de 28 et 56 comprimés, emballages U.D., plaquettes.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danemark

Fabricant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183D-22880 Wedel, Allemagne
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Suède

Numéro d'enregistrement

BE152591

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Date d'approbation : 05/2022