Notice : information de l'utilisateur

Fosinil 20 mg comprimés

Fosinopril sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est ce que Fosinil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fosinil
3. Comment prendre Fosinil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fosinil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Groupe pharmacothérapeutique **:**

Ce médicament est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Indication thérapeutiques **:**

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance du cœur, de préférence en association avec un diurétique.

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

Ne prenez jamais Fosinil :

- si vous souffrez d'une diminution grave et sévère du fonctionnement des reins et du foie.
- si vous êtes allergique au fosinopril sodique ou à l'un des autres composants contenus dans dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il vaut également mieux éviter le Fosinil en début de grossesse – voir section grossesse).
- si vous avez des antécédents d'œdème angioneurotique (manifestation très rare d'allergie caractérisée par un gonflement soudain au niveau du visage, du cou ou du larynx) aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

- si vous avez un œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique (œdème qui existe par lui même, indépendant de tout autre état).
- si vous êtes atteint d'une cardiomyopathie hypertrophique (affection du muscle cardiaque caractérisée par une augmentation du volume du cœur).
- si vous avez une sténose aortique (diminution permanente du calibre d'un des canaux du cœur, avec altération de la paroi).
- si vous êtes atteint d'une sténose bilatérale des artères rénales (diminution permanente du calibre d'une des artères des reins ou au niveau d'un rein unique).
- 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.

  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.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

- Prévenir votre médecin traitant en cas de prise de tout autre médicament. Les personnes âgées et les patients ayant des problèmes rénaux, hépatiques et cardiaques doivent faire l'objet d'une surveillance médicale particulière.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous envisagez de le devenir). Le Fosinil n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne peut être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, vu qu'il peut être très nocif pour votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir section grossesse).
- En cas d'intervention chirurgicale, prévenir le chirurgien et l'anesthésiste de la prise du médicament.
- Ne jamais laisser à la portée des enfants.
- Comme tous les inhibiteurs de l'enzyme de conversion le Fosinil peut induire une hyperkaliémie et peut donc atténuer l'hypokaliémie éventuellement induite par un diurétique thiazidique. Les facteurs de risque de développer une hyperkaliémie sont : diabète sucré, et prise concomitante de diurétiques d'épargne potassique, suppléments de potassium, succédané du sel contenant du potassium ou autres médicaments associés à des augmentations du potassium sérique (par exemple l'héparine).

  En cas de prescription concomitante de Fosinil et de ce type de diurétique il faudrait évaluer régulièrement le taux sérique de potassium.
  Les facteurs de risque de développer une hypokaliémie sont : patients âgés, prise importante de sel, alcalose métabolique, prise simultanée d'autres diurétiques ou d'autres médicaments hypokaliémiants, notamment des corticoïdes et certains laxatifs.

- Des réactions anaphylactoïdes (intolérance ou accidents d'hypersensibilité) chez les patients hémodialysés, en cas de désensibilisation au venin d'hyménoptère ou pendant une LDL aphérèse.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- « 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 » 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 Fosinil**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Fosinil.

Enfants et adolescents

Fosinil n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans étant donné que la dose optimale n'a pas été établie dans ce groupe d'âge. Il n'y a pas de dose disponible appropriée pour les enfants pesant moins de 50 kg.

Autres médicaments et Fosinil

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

***Diurétiques**:* Les patients sous diurétiques et en particulier ceux chez qui le traitement diurétique a été instauré récemment, ainsi que ceux qui doivent suivre un régime sans sel sévère ou qui sont en dialyse, peuvent occasionnellement présenter une chute de la tension artérielle, habituellement dans l'heure qui suit la dose initiale de fosinopril sodique. Le risque d'hypotension symptomatique peut être réduit en arrêtant le diurétique 3 jours avant la mise en route du traitement par le Fosinil.

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)

Immunosuppresseur et leucopéniant : l'association du Fosinil avec des médicaments immunosuppresseurs (comme les corticoïdes ou les anti-métabolites) et/ou à potentiel leucopéniant doit être évitée.

Neuroleptiques et antidépresseurs imipraminiques : comme avec tous les antihypertenseurs, l'association avec un neuroleptique (médicament qui calme l'agitation et l'hyperactivité neuromusculaire) ou un antidépresseur imipraminique majore le risque d'une hypotension orthostatique (une tension basse en position debout).

Inhibiteurs de la synthèse endogène de prostaglandines : l'administration simultanée d'indométacine (un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien) peut diminuer l'effet antihypertenseur d'autres IECA. C'est également le cas avec d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine. Si vous êtes âgé(e), si vous avez une diminution de la quantité de liquide corporel (p. ex. si vous prenez des diurétiques, c.-à-d. des médicaments faisant uriner) ou si vous avez une altération de la fonction rénale, l'administration simultanée de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens avec Fosinil peut causer une détérioration de la fonction rénale, ave une éventuelle insuffisance rénale aiguë. Ces effets sont généralement réversibles. Si vous prenez simultanément Fosinil et des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, votre médecin doit surveiller votre fonction rénale.

Lithium: Des augmentations des concentrations sériques en lithium et du risque de toxicité liée au lithium ont été signalées chez des patients recevant des inhibiteurs de l'ECA en même temps que du lithium. Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration concomitante de Fosinopril sodique et de lithium, et une surveillance régulière de la concentration sérique en lithium est recommandée.

Antidiabétiques (insuline et antidiabétiques oraux : sulfonylurée et biguanides): l'administration simultanée d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion et de médicaments antidiabétiques (insuline, antidiabétiques oraux : sulfonylurée et biguanides) peut accroître l'effet hypoglycémiant (c'est à dire une diminution de la quantité de glucose contenue dans le sang) de ces derniers.

Antiacides*:* les antiacides peuvent perturber l'absorption du Fosinil. C'est pourquoi, il est conseillé d'utiliser les antiacides et le Fosinil à 2 heures d'intervalle.

Interférence avec les analyses sérologiques : le Fosinopril sodique peut causer une mesure faussement basse des concentrations sériques en digoxine avec les analyses utilisant la méthode d'adsorption sur le charbon. On peut les remplacer par l'utilisation de trousses qui utilisent la méthode du tube recouvert d'anticorps. Le traitement par fosinopril sodique doit être interrompu pendant quelques jours avant la réalisation des tests d'analyse de la fonction des parathyroïdes.

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 Fosinil» 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 ».

Fosinil avec des aliments et boissons

Le Fosinil peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Le Fosinil n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, vu qu'il peut être très nocif pour votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Le Fosinil n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir de vous prescrire un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est nouveau-né, ou s'il est prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée.
- Certains effets indésirables (hypotension, vertiges et autres) sont des éléments à prendre en compte lors de l'utilisation d'un véhicule ou de machines.

Fosinil contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Fosinil 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 Fosinil

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

Hypertension artérielle
Adultes : la dose recommandée est de 20 mg par jour en une prise unique.
Personnes âgées : la dose recommandée est de 10 mg ; au bout d'un mois, cette posologie pourra être augmentée à 20 mg en fonction de la réponse tensionnelle.

Décompensation cardiaque
Adultes : la dose recommandée est de 10 mg par jour, administrée en une fois. Elle sera augmentée chaque semaine, en fonction de la réponse clinique, jusqu'à atteindre 40 mg par jour.
Patients souffrant d'une insuffisance rénale :
Insuffisance rénale légère : la dose recommandée est de 20 mg par jour en une prise unique.
Insuffisance rénale sévère ou patients recevant préalablement un traitement diurétique qui ne peut être arrêté: la dose recommandée est de 10 mg par jour. En cas de traitement diurétique

préalable, il convient d'arrêter le diurétique au moins 3 jours avant de prescrire ce médicament.

Utilisation chez l'enfant et les adolescents

La posologie optimale n'a pas été établie pour les enfants de tout âge. Il n'y a pas de dose disponible appropriée pour les enfants pesant moins de 50 kg.

Se conformer à la prescription médicale. Respecter l'horaire des prises et les doses prescrites.
Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.
Pour des raisons pratiques et pour vous aider à vous en souvenir, essayer d'utiliser le Fosinil chaque jour au même moment.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

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

Des mesures pour traiter une diminution trop importante de la tension seront prises.
L'hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Fosinil

- Il est important de prendre Fosinil chaque jour comme cela vous est prescrit. Toutefois, en cas d'oubli, prenez la dose manquante dès que possible; la dose suivante sera à prendre à l'heure habituelle mais il est important d'espacer ces 2 doses d'au moins 6 heures.

Si vous arrêtez de prendre Fosinil

- N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre hypertension pourrait se réinstaller.
- Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le 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.

Les effets indésirables ci-dessous sont présentés par fréquence décroissante.

Effets indésirables fréquents (surviennent chez jusqu'à une personne sur 10) :

Infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, rhinite, infection virale, trouble de l'humeur, trouble du sommeil, vertiges, maux de tête, paresthésie, troubles de l'œil, trouble visual, arythmie, palpitations, angor, hypotension, hypotension orthostatique, toux*, trouble des sinus, nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale, dyspepsie, dysgueusie, rash, douleur musculo-squelettique, myalgie, trouble de la miction, dysfonctionnement sexuel, fatigue, douleur thoracique, œdème, asthénie.

Effets indésirables peu fréquents (surviennent chez jusqu'à une personne sur 100):
Syncope, choc, angioœdème.

Effets indésirables avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
pneumonie, laryngite, sinusite, trachéobronchite, lymphadénopathie, leucopénie, neutropénie, éosinophilie, goutte, trouble de l'appétit, fluctuation du poids, appétit diminué, hyperkaliémie, dépression, comportement anormal, état confusionnel, infarctus cérébral, accident ischémique, transitoire, tremblement, trouble de l'équilibre, atteinte de la mémoire, somnolence, accident vasculaire cérébral, acouphènes, vertiges, douleur à l'oreille, arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, tachycardie, arrêt cardio-respiratoire, trouble de la conduction , crise hypertensive, maladie vasculaire périphérique, hémorragie, hypertension, bouffées vasomotrices, dyspnée, bronchospasme, congestion pulmonaire, dysphonie, épistaxis, sinusite, douleur de la plèvre, pancréatite, langue gonflée, dysphagie, trouble buccal, distension abdominale, constipation, flatulence, sécheresse de la bouche, hépatite**, hyperhydrose, ecchymose, prurit, dermatite, urticaire, faiblesse musculaire, arthrite, insuffisance rénale, trouble prostatique, œdème périphérique, douleur, fièvre, prise de poids, anomalies des tests de la fonction hépatique.

(*) L'apparition d'une toux sous forme d'une toux sèche est propre à tous les médicaments de cette classe. Cette toux disparaît assez rapidement à l'arrêt du traitement. Les femmes et les non-fumeurs semblent prédisposés.

(**) En cas d'apparition de jaunisse, le traitement doit être interrompu et la jaunisse doit être traitée adéquatement.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Contrairement à la situation chez les adultes, une augmentation de l'activité de la créatine kinase a été observée dans une étude limitée chez les enfants. Les effets à long terme de fosinopril sur la croissance, la puberté et le développement général n'ont pas été étudiés.
Si ces troubles persistent, consultez votre médecin.

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 Fosinil

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient Fosinil

- La substance active est le fosinopril sodique. Un comprimé contient 20 mg de fosinopril sodique.
- Les autres composants (excipients) sont: lactose (voir rubrique 2, Fosinil contient du lactose), cellulose microcristalline, polyvidone, crospovidone, stéarylfumarate sodique.

Aspect de Fosinil et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés sécables à 20 mg de fosinopril sodique.

Fosinil 20 mg comprimés est disponible en boite de 28 et 56 comprimés sécables sous plaquettes PVC/PVDC/Alu. 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 :
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlande

Fabricant:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 RZESZÓW
Pologne

Numéro d'autorisations de mise sur le marché
BE157927 / LU : 2007039228

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.