

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

LISINOPRIL TEVA 5 mg et 20 mg COMPRIMES Lisinopril dihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

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

Lisinopril Teva appartient à un groupe de médicaments appelés "inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)". Ces comprimés sont des vasodilatateurs (médicaments dilatant les vaisseaux sanguins), ce qui aide ainsi le cœur à pomper le sang à travers le corps et permet de diminuer la tension artérielle.

On utilise Lisinopril Teva:

- pour traiter une affection connue sous le nom "d'insuffisance cardiaque symptomatique", où le cœur ne pompe plus le sang d'une manière aussi efficace qu'il le devrait.
- pour traiter une tension artérielle élevée.
- pour aider à prévenir d'autres problèmes cardiaques chez des patients ayant récemment eu une crise cardiaque.
- pour traiter la maladie rénale résultant d'un diabète et d'une tension artérielle élevée.

L'utilisation de lisinopril n'est recommandée chez les enfants (de plus de 6 ans) que pour le traitement d'une tension artérielle élevée (hypertension).

Le lisinopril ne doit pas être utilisé chez les enfants ayant une insuffisance rénale sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LISINOPRIL TEVA

NE prenez JAMAIS Lisinopril Teva

- si vous êtes allergique au lisinopril (sous forme dihydratée), à un autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez souffert d'une réaction allergique à d'autres IECA (p. ex. captopril, énalapril), qui a causé un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.

- ou si vous-même ou un membre de votre famille proche a des antécédents de gonflement du visage ou du corps (œdème angioneurotique) pouvant être non associé à l'utilisation de médicaments.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter l'utilisation de Lisinopril Teva au début de la grossesse – voir rubrique 2 : Grossesse, allaitement et fertilité).
- 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

Avertissements et précautions

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

- si vous avez un rétrécissement des artères irriguant les reins, d'autres problèmes au niveau des reins ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez récemment souffert d'une diarrhée ou de vomissements.
- si vous avez suivi un régime pauvre en sel.
- si vous avez une tension artérielle faible (cela peut se manifester par des étourdissements ou un engourdissement, surtout quand vous vous levez).
- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez un apport de sang insuffisant vers le cœur (cardiopathie ischémique).
- si vous avez un apport de sang insuffisant vers le cerveau (maladie vasculaire cérébrale).
- si vous avez une sténose aortique ou une obstruction à l'éjection du cœur (un rétrécissement de l'artère principale sortant du cœur), un rétrécissement des valves cardiaques (sténose de la valve mitrale) ou une augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique).
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène, p. ex. un lupus érythémateux disséminé, un état allergique causant des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et une fièvre.
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation (p. ex. pour diminuer les effets d'une allergie aux piqûres de guêpes ou d'abeilles).
- si vous devez subir une LDL-aphérèse (enlèvement du cholestérol du sang par une machine).
- si vous avez récemment eu une crise cardiaque et si vous souffrez d'une tension artérielle faible ou de problèmes au niveau des reins.
- si votre médecin vous a dit que vous avez une insuffisance cardiaque congestive sévère.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), 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 Lisinopril Teva »

Avertissez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez tomber) enceinte. L'utilisation de Lisinopril Teva 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 à ce stade (voir rubrique 2 : Grossesse, allaitement et fertilité).

Si vous devez subir une opération nécessitant une anesthésie (y compris un traitement chez le dentiste), avertissez le médecin ou le dentiste que vous prenez Lisinopril Teva comprimés.

Autres médicaments et Lisinopril Teva

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

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- autres médicaments pour diminuer la tension artérielle tels que des diurétiques ("comprimés favorisant l'élimination d'eau"), p. ex. amiloride, car votre tension artérielle pourrait devenir trop faible.
- antipsychotiques, p. ex. chlorpromazine (pour traiter les troubles mentaux) ou antidépresseurs tricycliques, p. ex. amitriptyline, qui peuvent induire une tension artérielle faible.
- lithium, car les taux de lithium peuvent augmenter.
- insuline ou comprimés pour le diabète car le risque d'hypoglycémie (faibles taux sanguins de sucre) peut augmenter.
- substituts sodés contenant du potassium ou suppléments de potassium, car Lisinopril Teva peut augmenter les taux de potassium.
- médicaments contenant de l'or tels que l'aurothiomalate de sodium, qui peut vous être administré sous la forme d'une injection

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

Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « NE prenez JAMAIS Lisinopril Teva » et « Avertissements et précautions »)

Avertissez votre médecin avant de prendre Lisinopril Teva en association avec l'un des médicaments suivants, car ils peuvent diminuer l'efficacité de Lisinopril Teva:

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (un type d'antidouleurs, p. ex. indométacine). La fonction rénale peut également être altérée.
- médicaments sympathomimétiques, p. ex. éphédrine, adrénaline ou isoprénaline. L'éphédrine peut être présente dans des médicaments pour le rhume et le nez bouché.

Avertissez votre médecin avant de prendre Lisinopril Teva en association avec l'un des médicaments suivants, car ils peuvent augmenter le risque de survenue de l'affection sanguine appelée « leucopénie » (une réduction du nombre de globules blancs):

- procainamide (pour traiter les anomalies du rythme cardiaque).
- allopurinol (pour traiter la goutte).
- médicaments immunosuppresseurs (utilisés après une transplantation d'organe).

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

Allaitement

Avertissez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez débiter l'allaitement. L'utilisation de Lisinopril Teva est déconseillée chez les mères allaitantes, et il est possible que votre médecin choisisse un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lisinopril Teva peut causer des étourdissements ou un engourdissement, en particulier si vous prenez Lisinopril Teva comprimés pour la première fois. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Lisinopril Teva contient du mannitol

Lisinopril Teva contient du **mannitol**. Peut présenter un léger effet laxatif.

3. COMMENT PRENDRE LISINOPRIL TEVA

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 de préférence avec un verre d'eau, plus ou moins au même moment chaque jour. Lisinopril Teva peut se prendre avec ou sans nourriture.

La dose recommandée est:

Adultes et patients âgés

- **Tension artérielle élevée**
Le traitement est généralement instauré avec un comprimé de 10 mg par jour. Certains patients, tels que ceux ayant des problèmes au niveau des reins, peuvent nécessiter une dose initiale plus faible. La dose doit alors être augmentée progressivement toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à ce que votre tension artérielle soit maîtrisée. La posologie habituelle à long terme est de 20 mg une fois par jour.
- **Insuffisance cardiaque**
Le traitement est généralement instauré en milieu hospitalier avec un comprimé de 2,5 mg par jour. La dose doit alors être augmentée progressivement jusqu'à ce que vos symptômes soient maîtrisés. La posologie habituelle à long terme est de 5 à 35 mg une fois par jour. La dose de tout diurétique (« comprimés favorisant l'élimination d'eau ») que vous prenez peut être diminuée avant de débiter le traitement par Lisinopril Teva.
- **Après une crise cardiaque**
La dose habituelle est de 5 mg les 2 premiers jours, puis de 10 mg une fois par jour, une dose qui devrait normalement être prise pendant six semaines. Les patients ayant une faible tension artérielle (hypotension) reçoivent généralement une dose plus faible de 2,5 mg, avec une dose d'entretien de 5 mg et des réductions temporaires à 2,5 mg si cela s'avère nécessaire. En cas de faible tension artérielle prolongée, il est possible que votre médecin arrête votre traitement par Lisinopril Teva.
- **Maladie des reins résultant d'un diabète et d'une tension artérielle élevée**
Le traitement est généralement instauré avec un comprimé de 10 mg par jour. La dose doit alors être ajustée progressivement, en fonction de vos besoins. La posologie habituelle à long terme est de 10 à 20 mg une fois par jour.

Certains patients afro-antillais peuvent nécessiter des doses plus élevées de Lisinopril Teva pour obtenir un contrôle adéquat des symptômes.

Enfants de moins de 6 ans

L'utilisation de Lisinopril Teva est déconseillée.

Enfants et adolescents de 6 à 16 ans

La dose dépend de votre poids. La dose initiale habituelle est comprise entre 2,5 mg et 5 mg une fois par jour, puis peut être augmentée jusqu'à un maximum de 20 mg à 40 mg une fois par jour. Les patients ayant

des problèmes au niveau des reins doivent prendre une dose plus faible. Votre médecin déterminera la dose correcte qui vous convient.

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

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez avalé un nombre élevé de comprimés en une fois, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé l'un des comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Un surdosage peut causer une diminution sévère de la tension artérielle, des modifications du rythme cardiaque, des étourdissements, une anxiété, une toux, des troubles de l'équilibre des sels du sang et une insuffisance de la fonction rénale, dont les symptômes sont une somnolence, des nausées, des vomissements, un essoufflement et un évanouissement. Veuillez emporter avec vous cette notice, tout comprimé restant et l'emballage à l'hôpital ou chez le médecin, afin de leur montrer ce qui a été consommé.

Si vous oubliez de prendre Lisinopril Teva

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lisinopril Teva

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans consulter d'abord votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

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, Lisinopril Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez la prise des comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- une réaction allergique grave (gonflement des lèvres, du visage ou du cou induisant des difficultés respiratoires sévères, éruption cutanée ou urticaire).
- formation sévère de vésicules, saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).

Il s'agit d'effets indésirables très sévères mais rares. Vous pouvez nécessiter une aide médicale urgente ou une hospitalisation.

Si vous prenez Lisinopril Teva comprimés pour la première fois, vous pouvez présenter des étourdissements ou un engourdissement pendant une courte durée après la prise. Il est peu probable que cela survienne si vous prenez les comprimés régulièrement. Veuillez avertir votre médecin si vous avez la moindre inquiétude à ce sujet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés selon les estimations de fréquence suivantes :

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10):

- maux de tête.
- étourdissements ou engourdissement, surtout quand vous vous levez.

- vomissements, diarrhée.
- toux.
- problèmes au niveau de la fonction rénale.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- palpitations (perception d'une hyperactivité du cœur), rythme cardiaque rapide.
- crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral chez les patients sensibles (éventuellement secondaire à une chute excessive de la tension artérielle).
- mauvaise circulation, ce qui cause une pâleur, une froideur et un engourdissement au niveau des doigts et des orteils.
- picotements.
- vertiges (sensation que votre environnement tourne, soit de haut en bas ou de gauche à droite).
- variations de l'humeur, modifications du sens du goût.
- sensation de somnolence ou autres troubles du sommeil tels qu'une incapacité à dormir.
- nez qui coule.
- douleur abdominale, indigestion, nausées.
- éruption cutanée, démangeaisons.
- la fatigue, perte de force musculaire (asthénie).
- taux élevés de potassium dans le sang.
- augmentation des taux des enzymes du foie dans le sang.
- impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection).

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000):

- réduction du nombre de globules rouges (anémie), les symptômes peuvent inclure une fatigue et une pâleur de la peau.
- insuffisance rénale aiguë causant des nausées, des vomissements, une léthargie, une somnolence.
- confusion.
- bouche sèche.
- éruption cutanée s'accompagnant de taches surélevées et rouge foncé qui démangent (urticaire)
- perte de cheveux.
- psoriasis (affection causant des taches rouges, squameuses, croûteuses sur la peau).
- une réaction allergique grave.
- développement des seins chez l'homme.
- modifications de certaines cellules ou d'autres constituants de votre sang. Il est parfois possible que votre médecin prélève des échantillons de sang pour vérifier si Lisinopril Teva a eu un effet sur votre sang.
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (affection où le corps fabrique une quantité trop importante d'hormone antidiurétique).

Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000):

- affections sanguines (pouvant se caractériser par des saignements inhabituels ou des ecchymoses inexplicables, une fièvre ou des frissons, un mal de gorge, des ulcères dans la bouche ou la gorge).
- faibles taux sanguins de sucre (hypoglycémie).
- diminution de la quantité d'urine par rapport à d'habitude ou absence totale d'urine.
- respiration sifflante, bronchite, problèmes au niveau des sinus, inflammation des poumons.
- jaunisse (les symptômes sont un jaunissement de la peau et du blanc des yeux), inflammation du foie (les symptômes peuvent inclure une sensation de fatigue, une perte d'appétit, une fièvre, une jaunisse).
- inflammation du pancréas (les symptômes peuvent inclure des nausées ou des vomissements, une douleur sévère dans l'abdomen ou dans le dos).

- sueurs.
- vésicules pouvant éclater facilement, devenir sensibles et douloureuses ou saigner, taches rouges s'accompagnant de démangeaisons, ou desquamation de la peau laissant des taches rouges et sensibles sur le corps.
- une association de symptômes incluant une fièvre, des affections du sang ou une douleur dans les muscles et les articulations, une sensibilité à la lumière et une réduction sévère du nombre des globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections.

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

- symptômes de dépression
- évanouissement

Une incidence plus élevée d'angio-œdème (gonflement du visage ou du corps) a été rapportée au sein de la population afro-antillaise.

Pendant que vous prenez Lisinopril Teva, des modifications de la chimie de votre sang ou de vos urines peuvent survenir. Votre traitement peut donc être surveillé par des tests réguliers.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LISINOPRIL TEVA

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas transférer dans un autre emballage.

Ne pas utiliser Lisinopril Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur 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

Que contient Lisinopril Teva

- La substance active est le lisinopril (sous forme dihydratée): 5 mg ou 20 mg.
- Les autres composants sont: amidon pré-gélatinisé, amidon de maïs, phosphate de calcium, mannitol et stéarate de magnésium.

Aspect de Lisinopril Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Lisinopril Teva 20 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ovales, portant l'inscription "LSN 20" d'un côté et une barre de cassure sur l'autre.
- Lisinopril Teva 5 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ovales, portant l'inscription "LSN 5" d'un côté et une barre de cassure sur l'autre.

Leaflet (FR) Leaflet (FR)

- Lisinopril Teva 20 mg comprimés sont disponibles en plaquettes, emballages contenant 14, 28, 30, 50, 100 et 500 comprimés et emballages hospitaliers de 50 (unité d'emballage, emballage hospitalier en dose unitaire) ou de 100.
- Lisinopril Teva 5 mg comprimés sont disponibles en plaquettes, emballages contenant 14, 28, 30, 50, 60, 100 et 500 comprimés et emballages hospitaliers de 50 (unité d'emballage, emballage hospitalier en dose unitaire) ou de 100.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / Pays-Bas

ou

Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG / Angleterre

ou

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13, H-4042 Debrecen / Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

5 mg: BE255166

20 mg: BE255141

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Lisinopril Teva Tabletten

DE: Lisinopril-TEVA Tabletten

IT: Lisinopril Teva

ES: Lisinopril Teva comprimidos EFG

UK: Lisinopril Teva Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015.