

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 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 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 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 un gonflement soudain des tissus, principalement au niveau du visage et de la gorge (angioedème) 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'aliskiren 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.
 - Aphérèse des LDL: Des réactions d'hypersensibilité potentiellement fatales peuvent se produire au cours d'un traitement destiné à épurer le sang du cholestérol (aphérèse 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.
 - Chirurgie/Anesthésie: En cas de chirurgie majeure ou d'une anesthésie, signalez au médecin 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:
 - o 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.
 - o 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 Zestoretic ».
- Goutte: Certains médicaments contenant des médicaments 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.
 - 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 (trombocytopénie) 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 prenez encore d'autres médicaments, veuillez consulter la rubrique "Autres médicaments et Zestoretic".

Veuillez 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;
- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Zestoretic » et « Avertissements et précautions »).
- des médicaments favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques);
- des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation des articulations (arthrite);
- 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 de potassium, des épargnants potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium;
- de l'insuline ou des médicaments que vous prenez par voie orale pour le diabète;
- des médicaments utilisés pour traiter l'asthme;
- des médicaments pour traiter la congestion nasale ou des sinus ou d'autres remèdes contre le froid (y compris ceux que vous pouvez acheter en pharmacie);
- des médicaments qui dépriment la réponse immunitaire de l'organisme (immunosuppresseurs tels que la ciclosporine);
- 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 ventriculaire, p. ex. certains antiarythmiques, certains antipsychotiques);
- des injections d'amphotéricine B (pour traiter les infections fongiques);
- de la carbénoxolone (pour traiter les inflammations ou ulcères dans l'œsophage ou autour de la bouche);
- des corticostéroïdes (inhibiteurs de la douleur et de l'inflammation);
- de la corticotropine (utilisé pour tester le fonctionnement des reins);
- des médicaments pour traiter la constipation;
- la colestyramine et le colestipol (pour traiter les inflammations et les ulcères dans l'œsophage ou autour de la bouche);
- les sels calciques;
- les glycosides cardiaques (utilisé dans l'insuffisance cardiaque);
- les relaxants musculaires comme la tubocurarine;
- la trimétropine (un antibiotique);
- le sotalol (troubles du rythme cardiaque et pression artérielle élevée);
- la lovastatine (pour diminuer le cholestérol);
- la chimiothérapie contre le cancer (cytostatiques);
- les sympathomimétiques (médicaments avec une fonction stimulante sur une certaine partie du système nerveux);
- des anesthésiques.

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 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.

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 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.

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

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 temporaire des capacités motrices d'une partie du corps et diminution du niveau de conscience (y compris coma).

En attendant son arrivée ou le transport à l'hôpital, on essaiera de faire vomir le patient sauf en cas de tension trop basse où le patient doit rester couché.

Si vous oubliez de prendre Zestoretic

Ne prenez jamais une double dose de Zestoretic pour compenser la dose oubliée. 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zestoretic 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 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 (rare). 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 (décelés 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
- Symptômes de dépression
- 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 plénitude 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

Effets indésirables avec l'hydrochlorothiazide (fréquences indéterminées)

Anorexie, irritation gastrique, 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); problèmes de peau sévère 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 et de potassium dans le sang); 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; 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; faiblesse.

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.

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

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 de maïs pré-gélatinisé, le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que 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: comprimés à 20 mg de lisinopril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide par voie orale; emballage calendrier de 28 et 56 comprimés, emballages U.D., plaquettes thermoformées.

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**

NV AstraZeneca SA

Rue Egide Van Ophem 110

B-1180 Bruxelles

Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Royaume-Uni

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183D-22880 Wedel, Allemagne

AndersonBrecon Pharmaceuticals Ltd, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, Royaume-Uni

Numéro d'enregistrement

BE152591

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2014