

CO-TENSOPRIL®

Captopril 50 mg – Hydrochlorothiazide 25 mg

COMPRIME SECABLE



Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT : COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Captopril.....50 mg par comprimé.
Hydrochlorothiazide.....25 mg par comprimé.

Excipients :

Lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, acide palmitique, talc, sunset yellow.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé ovale sécable.
Boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Captopril et diurétiques (code ATC : C09BA01 : système cardio-vasculaire).

INDICATIONS :

CO-TENSOPRIL® est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

CONTRE-INDICATIONS :

CO-TENSOPRIL® NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à (aux) principe(s) actif(s) ou à l'un des excipients ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou à tout autre sulfamide.
- Antécédent d'angioedème lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Angioedème héréditaire/idiopathique.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Insuffisance hépatique sévère.
- 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse.

MISES EN GARDE SPECIALES :

Prévenez votre médecin si une des situations suivantes se présente :

- Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhée importante.
- Si vous suivez un régime hyposodé ou que vous utilisez des substituts du sel ou des compléments contenant du potassium
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves
- Si vous avez une diminution de la circulation sanguine dans le cœur ou un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique) ou de l'artère rénale (sténose de l'artère rénale).
- Si vous avez eu un choc après une insuffisance cardiaque (choc cardiogénique).
- Si vous avez du diabète CO-TENSOPRIL® peut influencer l'effet de l'insuline ou de tout autre médicament antidiabétique.
- Si vous êtes dialysé.
- Si vous suivez un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes.
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ou de syndrome lupique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Si vous souffrez d'un des effets suivants, contactez votre médecin immédiatement

- Gonflement des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté pour avaler ou pour respirer.
- Signes d'infection (tel que mal de gorge ou fièvre) ne répondant pas aux traitements usuels.
- Vertiges importants, évanouissement
- Douleurs abdominales importantes.
- Poul anormalement rapide ou irrégulier.
- Ictère (coloration jaune des yeux et de la peau).
- Réaction cutanée soudaine et inexpliquée telle que éruption, brûlure, rougeur ou desquamation de la peau.

Veuillez informer le personnel médical (en particulier les médecins anesthésistes ou votre dentiste) que vous prenez CO-TENSOPRIL®.

Si vous prenez CO-TENSOPRIL® pour la première fois, vous pouvez ressentir une sensation ébrieuse ou d'étourdissement pendant une courte durée et il est conseillé de vous asseoir ou de vous allonger. Il est peu probable que cela se produise si vous prenez les comprimés régulièrement.

Note :
L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire un résultat positif à un test antidopage.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sont également inclus dans ces médicaments, les médicaments contre la fièvre, la toux, rhume et autres problèmes sinusaux car ils peuvent augmenter votre pression artérielle.

Cela est également le cas si vous prenez :

- Des médicaments anti-inflammatoires diminuant ou supprimant la douleur (indométacine, ibuprofène),
- Du lithium (pour le traitement des troubles psychiatriques),
- Carbenoxolone (pour le traitement des ulcères gastro-intestinaux),
- Corticostéroïdes, corticotrophine (ACTH),
- Certains laxatifs,
- Certains antifongiques injectables (amphotéricine),
- Relaxants musculaires (administrés au moment d'une chirurgie)
- Cholestyramine, colestipol (pour diminuer le cholestérol),
- Allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- Procainamide et glycosides cardiotoniques utilisés dans le traitement du pouil irrégulier,
- Cytostatiques et agents immunosuppresseurs (ex. azathioprine et cyclophosphamide),
- Sels de calcium
- Suppléments en potassium et substituts du sel contenant du potassium ; des diurétiques (en particulier ceux appelés épargnants potassiques), tout autre médicament pouvant entraîner une augmentation de potassium dans votre corps (comme l'héparine),
- Médicaments diminuant la pression sanguine en provoquant une dilatation des vaisseaux sanguins (ex. minoxidil),
- Carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète (insuline et antidiabétiques oraux tels que les sulfonylurées),
- Médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychotiques et certains anciens traitements antidépresseurs,
- Ou tout autre médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle.

GROSSESSE – ALLAITEMENT :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser CO-TENSOPRIL® au cours du premier trimestre de la grossesse.

CO-TENSOPRIL® ne doit pas être pris après le 4^{ème} mois de grossesse ou pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous avez prévu de l'être.

Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par CO-TENSOPRIL®, consultez votre médecin sans délai.

Un changement pour un traitement alternatif approprié devra être effectué avant d'envisager une grossesse.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT :

Posologie :

CO-TENSOPRIL® peut être administré en une ou deux prises par jour. Chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul. La posologie maximum quotidienne de 50 mg de captopril/25mg d'hydrochlorothiazide ne doit pas être dépassée.

Si une baisse satisfaisante de la pression artérielle n'a pas été obtenue, un autre traitement antihypertenseur peut être associé.

Populations particulières :

Chez les patients présentant une déplétion hydrosodée, les patients âgés et les patients diabétiques, la posologie initiale habituelle est de 25 mg/12,5 mg en une prise par jour.

Mode d'administration :

Vous pouvez prendre CO-TENSOPRIL® avec ou sans nourriture. Vous devez essayer de prendre CO-TENSOPRIL® chaque jour à la même heure, préférentiellement le matin.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Lactose
Colorant (E110)

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

Prévenir immédiatement votre médecin.



CONDUITE A TENIR EN CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMBISES

Si vous oubliez accidentellement de prendre votre dose journalière, prenez simplement la prochaine dose comme prescrit par votre médecin. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

Comme tous les médicaments, CO-TENSOPRIL® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre CO-TENSOPRIL® et prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

- Gonflement des jambes, des bras, des chevilles, de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx avec difficulté pour avaler ou respirer, mal de gorge ou fièvre.

- Sensation de vertige, ou évanouissement.

- Douleurs abdominales importantes.

- Poul anormalement rapide ou irrégulier.

- Ictère (coloration jaune des yeux et de la peau).

- Réaction cutanée soudaine et inexpliquée telle que éruption, brûlure, rougeur ou desquamation de la peau.

Ci-dessous, vous trouverez une liste d'effets indésirables dans l'ordre décroissant de gravité qui ont été observés avec captopril et avec les médicaments de la classe des IEC ainsi que des effets indésirables observés avec l'hydrochlorothiazide.

Les effets suivants ont fréquemment été observés (apparaissant chez plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10) avec le captopril et les autres médicaments de la classe des IEC :

- Troubles du sommeil,

- Troubles du goût, vertige,

- Sécheresse, toux d'irritation (non productive), difficulté respiratoire,

- Nausée vomissement, irritation gastrique, douleur abdominale, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche,

- Problèmes cutanés tels que démangeaison, éruption, perte de cheveux.

(apparaissant chez plus de 1 patient sur 1000 et chez moins de 1 patient sur 10000) avec le captopril et les IEC :

- Problèmes cardiaques tels que poul anormalement rapide ou irrégulier, douleur dans la poitrine, palpitations dans la poitrine,

- Pression artérielle basse, mauvaise circulation dans les doigts (syndrome de Raynaud), rougeur et pâleur de la peau,

- Gonflement des mains, de la face, des lèvres et de la langue,

- Douleur thoracique, fatigue, malaise.

Les effets indésirables suivants ont rarement été observés (apparaissant chez moins de 1 patient sur 1000 mais chez plus de 1 patient sur 10 000) avec le captopril et chez les autres IEC :

- Perte d'appétit (anorexie),

- Somnolence, maux de tête, sensations anormales sur la peau comme des picotements,

- Problèmes buccaux tels que inflammation ou ulcération de la bouche,

- Réactions allergiques au niveau de l'intestin provoquant des douleurs abdominales importantes (angioedème intestinal),

- Problèmes rénaux, augmentation ou diminution des urines.

Les effets indésirables suivants ont très rarement été observés (apparaissant chez moins de 1 patient sur 10000 incluant les cas isolés) avec le captopril et les IEC :

- Effets indésirables liés au sang ainsi que les éléments du sang tels que :

• Anémie (diminution du nombre de globules rouges qui peut provoquer une baisse de l'activité et de la fatigue)

• Déficit de certains types de globules blancs pouvant provoquer des infections, maux de gorge, fièvre ou saignement (neutropénie, agranulocytose, pancytopenie),

• Une diminution de la capacité du sang à coaguler (thrombocytopénie) qui peut provoquer des saignements ou des bleus,

- Confusion, dépression,

- Accident cérébrovasculaire, perte de connaissance,

- Vision trouble,

- Arrêt cardiaque,

- Désordres pulmonaires incluant :

• Difficulté à respirer ou respiration asthmatiforme,

• Nez bouché ou goutte au nez, type de pneumonie causée par des modifications du sang ou une affection associant toux, fièvre, essoufflement et respiration asthmatiforme,

- Cédème de la langue, ulcère gastrique, pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur à l'estomac),

- Trouble de la fonction hépatique, incluant les icères qui peuvent provoquer une coloration jaune des yeux et de la peau, et une inflammation du foie (hépatites),

- Réactions cutanées sévères telles que :

• Réactions allergiques provoquant des démangeaisons et des rougeurs (urticaire),

• Eruption grave sur tout le corps (syndrome de Steven Johnson),

• Eruption allergique provoquant une apparition d'éléments rose-rouge dont le centre peut être (érythème polymorphe),

• Sensibilité de la peau à la lumière,

• Rougeurs de la peau (érythrodermie),

• Une série de réactions cutanées provoquant la formation d'éléments remplis de sérosité (réactions pemphigoides),

• Celles provoquant une desquamation et une exfoliation de la peau (dermatite exfoliante),

- Douleurs dans les muscles et les articulations,

- Problèmes rénaux,

- Impuissance, oedème des seins chez les hommes,

- Fièvre,

- Modification des tests de laboratoires

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'hydrochlorothiazide, la seconde substance active de CO-TENSOPRIL® :

- Cédème des glandes salivaires

- Effets affectant le sang, les éléments du sang et ses composants qui peuvent provoquer :

• Une baisse de l'activité,

• Fatigue,

• Infection,

• Maux de gorge et fièvre dus à un déficit en globules blancs,

• Une diminution de la capacité du sang à coaguler qui peut provoquer des saignements et des bleus

- Perte d'appétit (anorexie), sucre dans les urines, modifications anormales de certains éléments du sang tels que le sucre, l'acide urique (goutte), sodium, potassium, niveau important de cholestérol et autres lipides dans le sang,

- Instabilité psychomotrice, dépression, troubles du sommeil,

- Fourmillement, étourdissement,

- Affections oculaires et de la vision tels que «vision jaune» et vision trouble, diminution de l'acuité visuelle et des douleurs oculaires.

- Etourdissement,

- Faible pression artérielle, problème cardiaques tels que poul irrégulier,

- Problèmes circulatoires tels qu'inflammation des vaisseaux sanguins comprenant ceux de la peau et des autres organes (angéite nécrosante),

- Problèmes pulmonaires et respiratoires tels que détresse respiratoire,

- Irritation gastrique, diarrhée, constipation, pancréatite,

- Ictère pouvant provoquer la coloration des yeux et de la peau,

- Graves éruptions cutanées comme :

• Sensibilité de la peau à la lumière,

• Eruption,

• Celles provoquant sur les joues et le nez une réaction caractéristique rouge, tachetée en forme de papillon (lupus ou réaction de type lupus),

• Réactions allergiques provoquant des démangeaisons et des rougeurs (urticaire),

- Réactions exagérées liées au système de défense naturelle de l'organisme (réaction d'hypersensibilité),

- Spasme musculaire,

- Problèmes rénaux,

- Fièvre, faiblesse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION :

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

CO-TENSOPRIL® 50 mg/25mg Boîte de 30 comprimés sécables

AMM N° : 921.306.5

TABLEAU A

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres,

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DE MAIN DES ENFANTS.