

CORAPRIL® 10 mg/12.5 mg

CORAPRIL® 10 mg/25 mg

Ramipril/Hydrochlorothiazide

Comprimé sécable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

- Ramipril 10.0 mg
- Hydrochlorothiazide 12.5 mg / 25 mg
- Excipients (en communs) : hypromellose, amidon de maïs prégelatinisé, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique q.s.p. un comprimé

Forme pharmaceutique

Boîte de 30 comprimés sécables

Classe thérapeutique

Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine (C : système cardiovasculaire)

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

CORAPRIL est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients ne réagissant pas suffisamment à la monothérapie. Corapril n'est pas indiqué pour le traitement de l'hypertension résultant d'un hyperaldostéronisme primaire.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Contre-indications

Ne prenez jamais CORAPRIL, comprimé si :

- Vous êtes allergique au ramipril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Vous êtes allergique à tout autre médicament semblable à CORAPRIL (autres IEC ou sulfamides)
- Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue
- Vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angioedème ». Les signes comportent des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler
- Vous êtes sous dialyse ou traité par aphérèse des LDL.
- Vous avez des problèmes hépatiques sévères ;
- Vous avez des quantités anormales de substances salées (calcium, potassium, sodium) dans votre sang
- Vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale)
- Au cours des 6 derniers mois de la grossesse
- Vous allaitez
- Vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'alsikren pour diminuer votre pression artérielle

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Importantes mise en garde et précaution - Grossesse

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez ce médicament, arrêtez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux
- si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suiez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse)
- si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation)
- si vous allez recevoir une anesthésie. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement un jour avant ; demandez conseil à votre médecin
- si votre taux sanguin de potassium est élevé
- si vous prenez des médicaments ou avez des affections qui pourraient diminuer le taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang régulières, en particulier pour vérifier le taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée

- si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la protéine mTOR (par exemple temsirolimus, évérolimus, sirolimus) ou la vildagliptine ou le racécadotril car ils peuvent augmenter le risque d'angio-oedème, une réaction allergique grave
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique
- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Ce médicament est déconseillé pendant les 3 premiers mois de la grossesse et est contre-indiqué si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse
- si votre vue baisse ou si vous avez une douleur à l'œil, en particulier si vous êtes susceptible de développer une maladie appelée glaucome ou si vous êtes allergique aux médicaments contenant de la pénicilline ou un sulfamide
- 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 de l'alsikren.

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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, aucune information n'étant disponible chez cette population.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Car ils peuvent rendre ce médicament moins efficace :

- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine.
 - Les médicaments susceptibles d'abaisser la quantité de potassium dans votre sang. Ceux-ci incluent les médicaments pour la constipation, les diurétiques, l'amphotéricine B et l'ACTH
 - Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie).
 - Les médicaments pour les problèmes cardiaques, y compris les problèmes de votre rythme cardiaque.
 - Les médicaments prévenant le rejet d'organe après une transplantation, tels que la ciclosporine.
 - Les diurétiques tels que le furosémide.
 - Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamtrène, l'amiloride, les sels de potassium, le triméthoprime seul ou sous forme d'association avec le sulfaméthoxazole (pour les infections) et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang).
 - Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels que la prednisolone.
 - Les suppléments calciques, l'allopurinol, le procainamide, la cholestyramine, les diurétiques, l'héparine, le temsirolimus, le sirolimus, l'évérolimus, la vildagliptine, le racécadotril
- Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par ce médicament :
- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez ce médicament
 - Le lithium. Ce médicament pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). • Les médicaments donnés pour relâcher vos muscles.
 - La quinine, les médicaments contenant de l'iode, la pénicilline, les anticoagulants oraux tels que la warfarine.

La prise d'alcool avec ce médicament peut vous donner des vertiges ou des étourdissements.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQU

AP138/00

AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Vous ne devriez pas prendre ce médicament pendant les 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne devez pas le prendre à partir de la 13ème semaine, car son utilisation au cours de la grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant.

Si vous apprenez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin immédiatement.

Allaitement

L'administration de ce médicament est contre-indiquée en cas d'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges, notamment en début de traitement ou à une dose plus élevée.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

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.

La dose habituelle quotidienne est d'un comprimé

- Traitement d'une pression artérielle élevée

Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.

- Sujet âgé

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Mode et Voie d'administration

Voie orale

Les comprimés seront avalés avec une quantité suffisante de liquide (1/2 à 1 verre d'eau)

Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour, en général le matin

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales. Faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris

Si vous oubliez de prendre ce médicament

Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à ce médicament.

- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tel que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe)

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressentit (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.

- Un essoufflement, une toux, une fièvre durant plus de 2 ou 3 jours, la sensation d'avoir moins fait. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires, y compris une inflammation.

- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement inhabituellement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections contractées plus facilement que d'habitude, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.

- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).
- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des

douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou de lésions hépatiques.

- Douleur sévère à l'œil, vision trouble ou vision de halos autour des sources de lumière, maux de tête, larmoiement abondant ou nausée et vomissement qui peuvent être les symptômes d'une maladie appelée glaucome ; baisse de la vue, diminution de la vision de loin, qui peuvent être les symptômes d'une myopie.

Veillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

Effets indésirables fréquents : maux de tête, sensation de faiblesse ou de fatigue, sensation de vertiges, toux sèche irritative ou bronchite, élévation inhabituelle de la quantité de sucre dans votre sang. Si vous êtes diabétique, ceci pourrait aggraver votre diabète, élévation inhabituelle de vos taux sanguins d'acide urique ou de lipides, douleurs, rougeurs et gonflement des articulations.

Effets indésirables peu fréquents : éruption cutanée avec ou sans zone surélevée, rougeurs du visage, défaillance, hypotension, vertiges, démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies), perte ou modification du goût des aliments, problèmes de sommeil, sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité ou se sentir inhabituellement flageolant, nez bouché, sinusite, essoufflement, gingivite, gonflement de la bouche, rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement des yeux, bourdonnement d'oreilles, vision trouble, chute de cheveux, douleur dans la poitrine, douleurs musculaires, constipation, douleurs gastriques ou intestinales, indigestion ou nausées, augmentation de la quantité d'urine dans la journée, transpiration plus importante ou sensation de soif inhabituelle, anorexie, rythme cardiaque accéléré ou irrégulier, gonflement des bras et des jambes, fièvre, incapacité sexuelle chez l'homme, diminution du nombre de globules rouges, de globule blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine, modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale, quantité inhabituellement basse de potassium dans votre sang.

Effets indésirables très rares : nausées, diarrhée ou brûlures d'estomac, rougeur et gonflement de la langue, bouche sèche, quantité inhabituellement élevée de potassium dans votre sang.

Autres effets indésirables rapportés : difficulté de concentration, sensation d'agitation ou de confusion, syndrome de Raynaud, gynécomastie, caillots sanguins, trouble de l'audition, diminution de la quantité de larmes, coloration des objets en jaune, déshydratation, gonflement, douleur ou rougeur de la joue (inflammation d'une glande salivaire), angio-œdème intestinal, sensibilité inhabituelle au soleil, ecaillement ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs, ou autres réactions cutanées telles qu'une éruption rouge du visage ou du front, éruption ou ecchymoses cutanées, taches rouges sur la peau et froir des extrémités, problème au niveau des ongles, raideur musculo-squelettique ou incapacité à bouger la mâchoire (tétanie), faiblesse ou crampes musculaires, réduction de la libido chez l'homme ou la femme, néphrite interstitielle, augmentation inhabituelle de la quantité de sucre dans les urines, éosinophilie, pancytopenie, modification de la quantité des sels dans votre sang, urines concentrées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion. Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite, réactions ralenties ou perturbées, modification des odeurs, difficulté respiratoire ou aggravation d'un asthme.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6-CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

7-PRESENTATION

Corapril 10/12.5mg - AMM N° : 925 374 3

Corapril 10/25mg - AMM N° : 925 374 4

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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 qui vous a prescrit.

- Suivez les conseils de votre pharmacien.

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

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

AP138/00



Fabriquée par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan