



CORAPRIL® 5 mg/25 mg

Ramipril / Hydrochlorothiazide

Comprimé sécable

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Ramipril	5.00 mg
Hydrochlorothiazide	25.00 mg

Excipients : hypromellose, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique, q.s.p. un comprimé.

Forme pharmaceutique

Bolus de 30 et de 90 comprimés sécables.

Classe thérapeutique

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

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une association fixe d'un INHIBITEUR DE L'ENZYME DE CONVERSION (IEC) et d'un DIURETIQUE CORAPRIL est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle, lorsque cette hypertension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'administration antérieure du ramipril administré seul à la dose de 5 mg.

L'hypertension constitue une surcharge pour le cœur et les artères dont le fonctionnement peut être perturbé si elle persiste sur une durée prolongée. Les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins risquent d'être endommagés, ce qui peut conduire parfois à des complications parfois graves. Une tension artérielle trop élevée peut aussi accroître les risques de crise cardiaque ou d'attaque cérébrale alors que la probabilité de telles atteintes est nettement moindre si la tension est maintenue dans certaines limites.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ne prenez jamais CORAPRIL, comprimé dans les cas suivants :

- Allergie antérieure connue au ramipril ou à un autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou à l'hydrochlorothiazide
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un gonflement du visage ou de la langue (œdème angioneurotique) car cela peut mettre votre vie :
 - En cas d'insuffisance rénale sévère (maladie grave du rein)
 - En cas d'insuffisance hépatique sévère (maladie grave du foie) et/ou quand il existe un trouble neurologique associé.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques dus à la calcification des veines ou d'un mauvais fonctionnement des valves cardiaques
- Si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement
- Lorsque votre équilibre en sels minéraux est fortement perturbé

• En cas de dialyse avec des membranes « haut débit » ou de traitement avec du sulfate de dextran

MISES EN GARDE SPECIALES

- Une toux sèche peut survenir sous traitement et céder à l'arrêt du traitement ; votre médecin jugera de l'opportunité de poursuivre le traitement.
- Une réaction allergique avec œdème de la face peut survenir sous traitement (œdème de Quincke), gonflement des extrémités, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou du larynx inclus. Dans de tels cas, il faut prévenir immédiatement votre médecin et interrompre immédiatement le traitement.
- Ce médicament peut entraîner des risques de réaction allergique, lors de désensibilisation de piqûres d'hyménoptères, lors d'aphérèse LDL, chez des patients sous hémodialyse. Prévenir votre médecin dans ces cas et/ou si vous devez être hémodialysé.
- Chez les patients ayant eu une transplantation rénale, ce médicament peut entraîner une anémie (baisse de taux de globules rouges dans le sang) modérée et réversible à l'arrêt du traitement
- Ce médicament peut entraîner exceptionnellement une neutropénie ou une agranulocytose (risque exceptionnel de diminution de certaines cellules dans le sang) chez les patients immunodéprimés : insuffisants rénaux associant des maladies de système (collagénoses telles que lupus érythémateux disséminé ou sclérodémie), en cas de traitement immunosuppresseur et/ou en cas d'association médicamenteuse multiple et à doses élevées.
- En cas de maladie du foie, ce médicament peut induire des troubles neurologiques associés ; prévenir immédiatement votre médecin et interrompre le traitement
- En cas de diabète insulino-dépendant, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque et/ou de traitement associés augmentant le taux de potassium dans le sang et/ou de prise de certains sels de régime, il existe un risque d'hyperkaliémie ; l'instauration du traitement se fera sous surveillance médicale et biologique (prises de sang)
- L'association de Corapril avec certains médicaments ne doit être envisagée par votre médecin que si cela est strictement nécessaire. Il est important de bien préciser vos traitements en cours
- Si vous souhaitez une grossesse ou si vous découvrez que vous êtes enceinte sous Corapril, contactez immédiatement votre médecin

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Hypertension, réplétion hydrosodée, de régime sans sel strict, de traitement diurétique prolongé, de diarrhée et/ou vomissements importants, de sténose artérielle rénale, de cirrhose hépatique, d'insuffisance cardiaque congestive ; risque d'une brusque chute de la tension artérielle et/ou d'insuffisance rénale.
- Insuffisance rénale.
- Insuffisance hépatique.
- Chez le sujet âgé (surveiller le potassium et la fonction rénale avant et en cours de traitement).
- Diabète insulino-dépendant.
- Maladie cardiaque ischémique ou obstructive (obstruction valvulaire ou hypertrophie du muscle cardiaque).
- Insuffisance circulatoire cérébrale
- Chez le sujet souffrant de goutte, la tendance aux accès de goutte peut être augmentée

Une surveillance biologique (contrôle des quantités de sodium, potassium, calcium, sucre, acide urique dans le sang) peut être nécessaire pendant la durée du traitement.

En cas d'intervention chirurgicale et/ou dentaire, prévenez l'anesthésiste de la prise de ce médicament

L'utilisation de Corapril est déconseillée chez l'enfant

NE JAMAIS LAISSER UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien en cas de prise récente d'un autre médicament, particulièrement s'il s'agit d'un lithium, du sulopride, de l'estrémastine, de sels de potassium ou de diurétiques épargneurs de potassium (médicament également prescrits dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'insuffisance cardiaque).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT 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

La survenue d'une grossesse sous CORAPRIL nécessite absolument de prévenir tout de suite puis de consulter le médecin chargé d'en surveiller le déroulement afin de se conformer à ses recommandations

Prévenir également votre médecin en cas de désir de grossesse.





L'administration de ce médicament est généralement déconseillée durant le 1^{er} trimestre de la grossesse. Lorsqu'une grossesse est planifiée ou confirmée, un traitement alternatif doit être initié le plus tôt possible. L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée au 2^{ème} et au 3^{ème} trimestres de la grossesse

Allaitement

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

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, 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

SPORTIFS

Attention ce médicament peut être responsable d'une réaction positive lors d'un contrôle antidopage

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

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

La dose recommandée de CORAPRIL est de 1 comprimé par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de CORAPRIL, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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)

Fréquence d'administration

Le comprimé sera pris de préférence le matin

En effet, compte tenu de l'effet diurétique de ce médicament, il est préférable d'éviter de prendre ce médicament tard dans la journée afin d'éviter d'éventuels réveils nocturnes.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière ; celle-ci peut comporter des examens complémentaires (sodium, potassium, créatinine plasmatique etc...) ; ne les négligez pas.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, un malaise (lié à une hypotension) peut survenir. S'allonger jambes surélevées et prévenir immédiatement le médecin.

D'autres signes, tels que soit anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battement du cœur anormalement rapide peut indiquer un effet excessif du principe actif contenu dans Corapril. Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin.

Prévenez votre médecin aussi vite que possible si vous avez dépassé la dose prescrite.

CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

En cas d'oubli d'une ou de plusieurs doses, il convient d'en référer à votre médecin

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

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :
Fréqument ; toux sèche, gêne respiratoire, malaise, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, constipation, troubles digestifs, troubles du goût, sécheresse de la bouche, troubles du sommeil, éruptions cutanées, démangeaisons, perte de cheveux ;

• Rarement : Risque d'allergie (oedème de Quincke) en particulier chez les sujets prédisposés et les asthmatiques

Arrêtez de prendre CORAPRIL et signalez immédiatement à votre médecin si vous présentez : un gonflement des mains, des lèvres, de la langue ou une gêne dans la gorge entraînant une difficulté à respirer ou à avaler.

Dans de tels cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et le patient surveillé jusqu'à disparition de l'oedème

• Rarement : hypotension, maux de tête, fatigue, paresthésie (anomalies de la perception des sensations du toucher), troubles de la fonction rénale, perte d'appétit, aphtes, douleur ou saignement de la bouche, douleurs dans la poitrine, troubles de la circulation des doigts souvent déclenchés par le froid.

• Très rarement : fièvre, confusion, dépression, vision trouble, agitation, incidents cérébrovasculaires, gêne respiratoire, douleurs musculaires ou articulaires, réaction cutanée de photosensibilisation (intolérance au soleil), jaunisse, hépatite ; en cas d'insuffisance hépatique, possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques) ; inflammation du pancréas, impuissance ; augmentation du volume des seins.

• Possibilité d'aggravation d'un lupus préexistant (maladie sévère de la peau), vasculite nécrosante (maladie allergique avec lésions des petits vaisseaux), exceptionnellement syndrome de Lyell (lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques ou brûlures sur le corps).

Modification de certaines constantes biologiques dans le sang et les urines :

• Perte excessive de potassium (hypokaliémie), en particulier chez les personnes âgées ou dénutries

• Quantité insuffisante de sodium dans le sang pouvant provoquer une déshydratation et d'une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges), voire confusion. Possibilité d'acidose métabolique (acidité insuffisante du sang). Elévation de la quantité de sucre ou d'acide urique dans le sang ou des lipides (graisses) dans le sang, présence de protéines dans les urines

• Très rarement : Excès de potassium, principalement chez les personnes âgées, en cas de diabète, en cas d'insuffisance rénale ou de traitement associés donnant également un excès de potassium. Hypoglycémie (diminution du sucre dans le sang) ; augmentation des enzymes hépatiques ; protéinurie ; modifications du bilan sanguin (thrombopénie, leucopénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou une pâleur ou une fatigue intense. Contactez alors rapidement votre médecin

• Exceptionnellement : quantité excessive de calcium dans le sang.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

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

CECI EST 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 qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indication.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS



TERIAK

Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP162/00

