

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### LISINOPRIL TEVA 5 mg et 20 mg COMPRIMÉS Lisinopril dihydraté

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### DANS 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. Informations supplémentaires

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

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LISINOPRIL TEVA

##### Ne prenez pas Lisinopril Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lisinopril (sous forme dihydratée) ou à l'un des autres composants contenus dans Lisinopril Teva
- 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 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 grossesse)

### Faites attention avec Lisinopril Teva

Veillez avertir votre médecin avant de prendre ce médicament :

- 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.

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 grossesse).

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.

### Prise d'autres médicaments

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

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)

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.

### 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.

### Informations importantes concernant certains composants de Lisinopril Teva

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

## 3. COMMENT PRENDRE LISINOPRIL TEVA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 habituelle 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 contrôlée. 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 contrôlés. 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.

### **Utilisation chez les enfants**

#### **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 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 Anti-Poison (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 oublié 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.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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 (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** (survenant chez moins d'une personne sur 10 mais chez plus d'une sur 100) :

- maux de tête
- étourdissements ou engourdissement, surtout quand vous vous levez
- vomissements, diarrhée
- toux sèche
- problèmes au niveau de la fonction rénale.

**Peu fréquent** (survenant chez moins d'une personne sur 100 mais chez plus d'une sur 1 000) :

- 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 incluant une urticaire, démangeaisons
- 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** (survenant chez moins d'une personne sur 1 000 mais chez plus d'une sur 10 000) :

- 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
- perte de cheveux

- psoriasis (affection causant des taches rouges, squameuses, croûteuses sur la peau)
- 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.

**Très rare** (survenant chez moins d'une personne sur 10 000) :

- affections sanguines (pouvant se caractériser par des saignements inhabituels ou des ecchymoses inexpliquées, 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.

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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER LISINOPRIL TEVA

**Tenir hors de la portée et de la vue 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 du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

**Que contient Lisinopril Teva**

- La substance active est le lisinopril (sous forme dihydratée) : 5 mg ou 20 mg.

Notice

- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, amidon de maïs, phosphate de calcium, mannitol et stéarate de magnésium.

#### **Qu'est-ce que Lisinopril Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Lisinopril Teva 20 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ovales, portant la marque « LSN 20 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.
- Lisinopril Teva 5 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ovales, portant la marque « LSN 5 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.
- Le produit est disponible en emballages sous plaquettes thermoformées de 28, 30, 50 et 100 comprimés et en emballages hospitaliers de 50 (unité d'emballage, emballage hospitalier en dose unitaire) et 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*

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: 08/2011.**