

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/12/2012

Dénomination du médicament

LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Le lisinopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui contribue à faire baisser la pression artérielle et facilite le travail du cœur.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de:

- Pression artérielle trop élevée (hypertension artérielle);
- Insuffisance cardiaque symptomatique (le cœur n'envoie pas le sang dans l'organisme comme il le devrait);
- Infarctus du myocarde à la phase aiguë (mort de certaines cellules du muscle cardiaque, ce qui peut conduire à un affaiblissement du cœur);
- Problème rénaux en cas de diabète et d'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique comprenant gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler ou à respirer, lors de la prise de lisinopril ou d'un médicament de la même classe que le lisinopril (inhibiteur de l'enzyme de conversion) ;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une réaction similaire (en cas d'angio-œdème, maladie héréditaire ou sans cause connue) ;
- en cas d'allergie connue au lisinopril ou à l'un des autres constituants de ce médicament ([voir Que contient LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?](#)) ;

· si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable :

Signalez à votre médecin toute maladie dont vous souffrez ou dont vous avez souffert, en particulier :

- Rétrécissement (sténose) de la valve aortique ou mitrale ou de l'artère rénale;
- Epaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique)
- Pression artérielle basse (pouvant se traduire par des étourdissements ou des vertiges, en particulier lors du passage à la position debout)
- Infarctus du myocarde récent
- Insuffisance cardiaque
- Maladie rénale ou dialyse
- Maladie hépatique
- Maladie des vaisseaux sanguins (collagénose) et/ou
- Si vous êtes traité par allopurinol (contre la goutte), par procainamide (contre les battements anormaux du cœur) ou par immunosuppresseurs
- Diarrhée ou vomissements
- Toux liée ou non à la prise d'un médicament
- Diabète
- Si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous prenez du potassium.

Signalez à votre médecin si vous suivez ou allez suivre une désensibilisation, contre l'allergie aux piqûres d'insectes par exemple. La désensibilisation diminue les phénomènes allergiques (aux piqûres d'abeille ou de guêpe, par exemple) mais peut parfois majorer la réaction allergique, en cas de prise d'un IEC.

Signalez à votre médecin si vous devez subir une opération. Avant de subir une anesthésie locale ou générale, signalez également à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez du lisinopril: lorsqu'il est administré avec certains anesthésiques, le lisinopril peut provoquer une baisse brutale de la pression artérielle, juste après la prise du comprimé.

Faites attention lors de la première prise de lisinopril: elle peut provoquer une baisse de la pression artérielle plus importante que lors de la suite du traitement. Vous pouvez avoir des vertiges ou des étourdissements qui peuvent nécessiter de vous allonger. Si cet effet survient, consultez votre médecin.

Ne pas administrer de lisinopril chez l'enfant de moins de 18 ans. Les données disponibles sur l'efficacité et la tolérance du lisinopril chez l'enfant sont limitées.

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

LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris 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 (voir rubrique Grossesse).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Signalez à votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment d'autres médicaments (y compris des produits à base de plantes ou des médicaments vendus sans ordonnance) ou des compléments alimentaires. Signalez-lui également les médicaments que vous avez pris il y a quelque temps. Certains médicaments peuvent modifier l'activité d'autres médicaments.

Signalez-lui tout particulièrement si vous prenez l'un des produits suivants:

- diurétiques;
- autres produits destinés à faire baisser la pression artérielle (antihypertenseurs);
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), tels que l'indométacine ou les fortes doses d'aspirine (plus de 3 grammes/jour), utilisés dans l'arthrose ou les douleurs musculaires;
- lithium (contre la dépression), antipsychotiques (contre certaines maladies du système nerveux), antidépresseurs tricycliques (contre la dépression);
- anesthésiques (médicaments utilisés par les anesthésistes);

- potassium ou substitut de sel contenant du potassium;
- médicaments utilisés dans le diabète pour diminuer le taux de glucose dans le sang (insuline, antidiabétiques oraux);
- stimulants du système nerveux central (sympathomimétiques), dont l'éphédrine, la pseudoéphédrine ou le salbutamol. Ils se trouvent dans certains décongestionnants, produits contre le rhume ou traitements de l'asthme;

immunosuppresseurs, allopurinol (contre la goutte) ou procainamide (contre les battements anormaux du cœur).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable.

LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas de conduite de véhicules et/ou utilisation de machines, il faut prendre en compte le fait que ce médicament peut donner, chez certaines personnes, des vertiges et/ou de la fatigue.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie doit être adaptée à chaque patient. Il est important de respecter les doses prescrites par votre médecin. La posologie au début du traitement (posologie initiale) et au cours du traitement (posologie d'entretien) dépendent de votre maladie et des autres médicaments que vous prenez. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

· **Hypertension artérielle (pression artérielle trop élevée)**

La posologie initiale habituelle est de 10 mg/jour en 1 prise. La posologie d'entretien habituelle est de 20 mg/jour en 1 prise. En cas de maladie rénale ou de traitement diurétique associé, ou d'insuffisance cardiaque, votre médecin choisira la posologie la mieux adaptée.

· **Insuffisance cardiaque symptomatique (le cœur n'envoie pas le sang dans l'organisme comme il devrait)**

La posologie initiale habituelle est de 2,5 mg/jour en 1 prise. La posologie sera ensuite augmentée par votre médecin par palier de 10 mg maximum à minimum 2 semaines d'intervalle, jusqu'à la dose maximale tolérée qui ne dépassera pas 35 mg 1 fois par jour. La posologie d'entretien habituelle est comprise entre 5 et 35 mg/jour en 1 prise.

· **Infarctus du myocarde à la phase aiguë (mort de certaines cellules du muscle cardiaque, ce qui peut conduire à un affaiblissement du cœur)**

La posologie initiale habituelle est de 5 mg le premier et le deuxième jour, puis de 10 mg/jour en 1 prise. Cette posologie peut être adaptée par votre médecin en particulier en cas de baisse de la pression artérielle ou de maladie rénale.

· **Complications rénales du diabète**

La dose habituelle est de 10 à 20 mg/jour en 1 prise.

Cette posologie peut être adaptée par votre médecin, en particulier en cas de maladie rénale.

Voie orale.

- Avaler le comprimé avec un verre d'eau.
- Prendre le comprimé tous les jours à la même heure; **LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable** peut être pris avant, pendant ou après les repas.
- Ne pas interrompre votre traitement, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous le recommande.
- La première prise de lisinopril peut provoquer une baisse de la pression artérielle plus importante que lors de la poursuite du traitement. Vous pouvez avoir des vertiges ou des étourdissements qui peuvent nécessiter de vous allonger. Si cet effet survient, consultez votre médecin dès que possible.

Si vous avez l'impression que l'effet de **LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable** est trop fort ou trop faible, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le médicament se prend habituellement en une seule prise à n'importe quel moment de la journée, mais essayer de le prendre tous les jours à la même heure pour ne pas l'oublier.

La durée du traitement est déterminée par votre médecin. Ne pas l'arrêter sans son accord.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière: contrôle régulier de la tension artérielle et examens biologiques.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable:

Ne pas prendre un comprimé supplémentaire pour compenser celui qui a été oublié; continuer le traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables fréquents (observés chez 1% à 10% des patients):

- maux de tête;
- étourdissements, surtout en cas de passage rapide en position debout;
- diarrhée;
- toux;
- vomissements;
- dysfonctionnement rénal;

Le lisinopril peut agir au niveau du rein et conduire à une émission d'urine anormalement faible, voire nulle.

Effets indésirables peu fréquents (observés chez 0,1% à 1% des patients):

- troubles de l'humeur;
- engourdissement ou fourmillements au niveau des doigts ou des orteils;
- vertiges;
- troubles du goût;
- troubles du sommeil;
- rythme cardiaque accéléré;
- troubles de la circulation au niveau des mains/doigts lorsqu'il fait froid;

- écoulement nasal;
- nausées;
- douleurs abdominales; troubles digestifs;
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- impuissance;
- fatigue; faiblesse;
- infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral secondaires à une hypotension excessive chez des patients à haut risque.

Une chute excessive de la pression artérielle peut survenir dans les cas suivants: maladie coronarienne; rétrécissement (sténose) de l'aorte, de l'artère rénale ou des valves cardiaques (sténose mitrale); épaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique).

Effets indésirables rares (observés chez 0,01% à 0,1% des patients)

Réactions allergiques. Arrêtez de prendre LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable et contactez immédiatement un médecin dans les cas suivants:

- Difficultés à respirer, avec ou sans gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge;
- Gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à avaler;
- Démangeaisons sévères de la peau (avec gonflement).

Dans de rares cas, on observe une modification des tests sanguins (diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite). Occasionnellement, votre médecin peut vous prescrire des prises de sang, afin de rechercher les effets que le lisinopril provoque sur votre sang.

Autres effets indésirables rares:

- Confusion mentale;
- Sécheresse de la bouche;
- Perte de cheveux;

- Troubles cutanés d'origine allergique (urticaire);
- Psoriasis;
- Gonflement de la poitrine chez l'homme.

Effets indésirables très rares (observés chez moins de 0,01% des patients):

- Douleurs au niveau des sinus;
- Respiration sifflante (bronchospasme);
- Inflammation des poumons (alvéolite allergique/pneumonie à éosinophiles);
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et/ou des yeux);
- Insuffisance hépatique; hépatite (maladie du foie), pancréatite (maladie du pancréas);
- Troubles cutanés graves (dont les symptômes comprennent rougeur, formation de cloques et desquamation);
- Transpiration;
- Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang);
- Diminution des globules rouges, blancs ou des plaquettes sanguines (qui servent pour la coagulation);
- Association de plusieurs symptômes dont principalement fièvre, douleurs musculaires ou des articulations, présence dans le sang d'anticorps (antinucléaires), augmentation de la vitesse de sédimentation, augmentation de certains globules blancs, éruption cutanée ou autres manifestations cutanées, sensibilité au soleil.

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.

5. COMMENT CONSERVER LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable ?

La substance active est:

Lisinopril 5 mg

Sous forme de lisinopril dihydraté

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont:

Mannitol, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LISINOPRIL EG 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 28, 30, 84 ou 90 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

"Le Quintet" - batiment A
12, rue Danjou
92517 Boulogne Billancourt Cedex
FRANCE

Exploitant

EG-LABO LABORATOIRES EUROGENERICS

« Le Quintet » - Batiment A
12, rue Danjou
92517 BOULOGNE BILLAN COURT CEDEX
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES BIOPHELIA

11, rue de Montbazon
37260 MONTS
FRANCE

ou

LABORATOIRES MACORS

ZI Plaine des Isles
Rue des Caillottes
89000 AUXERRE
FRANCE

ou

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18
61118 BAD VIBEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.