

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/10/2017

Dénomination du médicament

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Quinapril base / Hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine associée à un diurétique du segment cortical de dilution - code ATC : C09BA06 : (système cardiovasculaire).

Ce médicament est l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et d'un diurétique. Il est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active (quinapril) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un antécédent d'œdème de Quincke lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (gonflement important de la face)
- en cas d'allergie à un médicament de la classe des sulfamides.
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère,
- si vous souffrez d'encéphalopathie hépatique (trouble neurologique au cours d'atteintes sévères du foie).

- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ dans les cas suivants :

- si vous prenez du lithium (médicament du système nerveux), certains médicaments donnant des troubles graves du rythme cardiaque, des diurétiques hyperkaliémisants, des sels de potassium ou de l'estramutine (voir Autres médicaments et QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable),
- en cas de rétrécissement des artères rénales ou de rein unique,
- en cas d'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang),
- pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable.

Avant de prendre ce médicament, il convient de prévenir votre médecin notamment si vous êtes atteint de collagénose (notamment de lupus érythémateux, d'arthrite rhumatoïde ou de sclérodermie), et/ou vous présentez une insuffisance rénale (maladie des reins), certains médicaments de la même classe que quinapril administrés à doses élevées chez des patients présentant une insuffisance rénale associée à ces maladies et à un traitement immunodépresseur ou leucopéniant (qui favorise la diminution des globules blancs) ayant exceptionnellement entraîné une neutropénie ou agranulocytose (importante diminution de certaines cellules sanguines).

Risque de réactions allergiques et d'œdème de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue ou de la glotte. Dans de tels cas, ce médicament doit être immédiatement arrêté et votre médecin doit être immédiatement prévenu. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est augmenté :

- sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet des organes greffés).

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

En cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une ré-administration du traitement est indispensable, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.

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

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable est déconseillée en début de grossesse, et ne doit pas être prise 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 Grossesse et allaitement).

Glaucome aigu secondaire à angle fermé et /ou myopie aiguë :

L'hydrochlorothiazide appartient à une famille de médicaments appelée sulfamides. Les sulfamides ou les médicaments dérivés des sulfamides peuvent entraîner une réaction d'intolérance de votre organisme variable d'un individu à l'autre et propre à chaque individu.

Cette réaction peut provoquer une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) ou une diminution brutale de l'acuité visuelle (myopie aiguë). Si elle n'est pas traitée, cette réaction peut conduire à une perte définitive de la vision.

Les symptômes incluent une diminution de l'acuité visuelle ou des douleurs oculaires qui surviennent habituellement dans les heures ou les semaines qui suivent le début du traitement. En cas de survenue de ces symptômes, arrêtez votre traitement et informez immédiatement votre médecin pour adapter votre prise en charge et si nécessaire mettre en place un traitement approprié.

Informez votre médecin si vous présentez un antécédent d'allergie aux pénicillines ou aux sulfamides (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

Prévenez également votre médecin si vous devez être hémodialysé et en cas d'atteinte hépatique

Une toux sèche peut se produire, il est impératif dans ce cas de consulter à nouveau votre médecin qui jugera de l'opportunité de poursuivre le traitement.

Prévenir également votre médecin en cas de :

- hypertension artérielle liée à une atteinte rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- insuffisance cardiaque,
- diabète insulino-dépendant,
- anémie,
- athérosclérose (maladie des artères coronaires, insuffisance circulatoire cérébrale) ;
- hypotension marquée ;
- suivi d'un régime strictement « sans sel »,
- maladie hépatique (du foie),
- troubles électrolytiques sanguins (sodium, potassium, calcium),
- anomalies de la glycémie (taux de glucose), du taux d'acide urique, de la créatinine.

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament ou d'observation d'un régime strictement « sans sel ».

Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- 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,
- aliskiren.

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.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable »

Autres médicaments et QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des diurétiques hyperkaliémiants, les sels de potassium, le sultopride, le lithium et l'estramustine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ceci s'applique en particulier si vous prenez également :

- Des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR) voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- Une supplémentation en potassium ou des substituts de sel contenant du potassium, des diurétiques (en particulier les comprimés appelés comprimés d'épargne potassique), autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre organisme (tels que l'héparine et le cotrimoxazole, également dénommé triméthoprime/sulfaméthoxazole).

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants : » et « Avertissements et précautions »).

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons.

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Informez votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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 QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable qui est déconseillé au cours de la 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. QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une prudence particulière devra être observée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, en raison du risque de sensation de vertiges, en particulier au début du traitement.

QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé par jour, en une seule prise.

En cas d'insuffisance rénale modérée, la posologie est réduite à un demi-comprimé par jour.

Fréquence d'administration

La dose journalière est à prendre en une seule prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée de traitement

L'hypertension artérielle nécessite un traitement prolongé ; vous devez prendre ce traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez dépassé la dose prescrite, prévenez immédiatement votre médecin afin qu'il vous donne son avis rapidement.

Si vous oubliez de prendre QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez ce médicament chaque jour comme il vous a été prescrit ; toutefois si vous avez oublié de prendre votre médicament, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au plan clinique :

- toux sèche pouvant être persistante,
- réactions de type allergique dont œdème de Quincke (brusque gonflement de la face, de la langue, du pharynx, de la glotte ou des extrémités d'origine allergique),

- maux de tête, fatigue, étourdissements, malaise, hypotension, plus rarement douleurs thoraciques, angine de poitrine, syncope,
- démangeaison, manifestations cutanées,
- réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV,
- douleurs de l'estomac, manque d'appétit, douleurs du ventre, nausées,
- infection pulmonaire,
- plus rarement : hépatite, pancréatite,
- rarement : fourmillement, constipation,
- possibilité d'aggravation de certaines maladies dermatologiques (lupus, vascularité),
- en cas de maladies sévères du foie, possibilité de troubles neurologiques,
- exceptionnellement : troubles de la vue en début de traitement ;
- diminution de l'acuité visuelle et douleurs oculaires (signes possibles d'une myopie et d'un glaucome aigu à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil)) - Fréquence indéterminée.

Au plan biologique :

- augmentation de l'urée et de la créatinine sanguines, modifications du taux de potassium dans le sang, hyponatrémie (baisse du sodium dans le sang),
- augmentation du taux d'acide urique, de la glycémie et des lipides dans le sang,
- anémie, baisse du nombre de plaquettes sanguines,
- protéinurie (présence des protéines dans les urines),
- beaucoup plus rarement : autres troubles hématologiques,
- exceptionnellement, augmentation du taux sanguin de calcium.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

- Les substances actives sont :

Quinapril base.....	20 mg
Sous forme de chlorhydrate de quinapril	
Hydrochlorothiazide.....	12,5 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.	

- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium anhydre, carbonate de magnésium lourd, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY rose : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 28, 30, 84 ou 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

ACTAVIS

REYKJAVIKURVEGI 78 PO BOX 420
IS-222 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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