

Dénomination du médicament

BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de bénazépril, hydrochlorothiazide

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) en association, code ATC : C09BA07

Ce médicament est un antihypertenseur contenant 2 principes actifs, dont un diurétique l'autre principe actif appartenant au groupe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle en cas de contrôle insuffisant sous un seul médicament (inhibiteur de l'enzyme de conversion).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au bénazépril, ou aux sulfamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG, comprimé en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement) ;
- si vous avez des antécédents d'œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque infiltration de liquide au niveau du visage et des muqueuses) avec ou sans un autre I.E.C. ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère ;
- en cas d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours des maladies sévères du foie) ;
- 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 ;
- si vous avez des antécédents d'angio-œdème sous IEC et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant du racécadotril ; si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin en cas d'hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang), de rétrécissement des artères du rein, pendant le premier trimestre de la grossesse, en cas d'association à l'aliskiren, à certains diurétiques, aux sels de potassium, à l'estramustine et au lithium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris BENAZEPRIL

HYDROCHLOROTHIAZIDE EG, consultez immédiatement un médecin.

Mises en garde spéciales

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-?dème peut être accru :

- le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;
- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

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 BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ».

Risque de réaction allergique chez les patients sous hémodialyse. Prévenir votre médecin si vous devez être hémodialysé.

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 réadministration du traitement est indispensable il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.

Risque d'activation ou d'exacerbation d'un lupus érythémateux disséminé

Risques d'atteintes du foie (jaunisse)

En cas d'atteinte du foie, possibilité de survenue d'affection neurologique ou de déclenchement d'un coma hépatique suite à des modifications mineures de l'équilibre hydro-électrique.

Prévenez votre médecin en cas de gonflement des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté pour avaler ou pour respirer.

En raison d'un risque d'agranulocytose et de neutropénie (déficit de certains globules blancs dans le sang) chez les patients immunodéprimés (baisse des défenses immunitaires), il convient de prévenir votre médecin si vous prenez des traitements immunosuppresseurs ou susceptibles de faire baisser les globules blancs dans le sang.

Troubles de la vue

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'?il (épanchement choroïdien), d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'?il ou d'une myopie passagère et pourraient se produire dans un délai de

quelques heures à une semaine après la prise de BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG. Cela peut entraîner une perte permanente de la vision particulièrement chez les patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides.

Le traitement devra être interrompu immédiatement chez les patients présentant une diminution soudaine de l'acuité visuelle ou une douleur de l'œil.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez de tels effets.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG :

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG.

Autres troubles métaboliques :

En raison d'un risque d'altération de la tolérance au glucose, il convient de prévenir votre médecin si vous prenez de l'insuline. Un diabète peut se révéler à l'occasion d'un traitement par thiazidique (hydrochlorothiazide).

Les symptômes d'une hyperglycémie peuvent être masqués.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 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 et Allaitement).

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de:

- insuffisance rénale ou cardiaque, diabète, athérosclérose, sténose de l'artère rénale ;
- suivi d'un régime strictement "sans sel" ;
- hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang) ;
- taux élevé d'acide urique dans le sang ;
- douleurs abdominales importantes (angio-dème intestinal).

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Enfants et adolescents

Le chlorhydrate de bénazépril n'a pas fait l'objet d'étude chez l'enfant.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

Autres médicaments et BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre utiliser tout autre médicament.

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots)
- l'association avec les inhibiteurs de la néprilysine (NEP) tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan), utilisé chez les patients ayant une insuffisance cardiaque et le racécadotril, utilisé chez les patients ayant une diarrhée aiguë, est contre-indiquée car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est augmenté

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 BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable » et «Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales »), certains diurétiques, les sels de potassium, l'estramustine, le lithium, le racécadotril.

BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 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 BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG. BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 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.

BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 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.

Dans le cas d'un bébé plus âgé, votre docteur vous informera des bénéfices et des risques de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG pendant l'allaitement, comparé à d'autres traitements.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme avec tout traitement antihypertenseur, la prudence est de rigueur en début de traitement.

BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose, de l'huile de ricin et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé sécable, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 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.

Se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.

Voie orale.

Ce médicament peut être pris avant, pendant ou après les repas, la biodisponibilité du médicament n'étant pas modifiée par les aliments.

Respectez la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient jambes relevées.

Si le malaise se poursuit, alertez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

On peut parfois observer :

- maux de tête, sensations vertigineuses, fatigue, troubles digestifs (diminution de l'appétit, nausées, troubles du transit, diarrhée, constipation, vomissements, douleurs abdominales), trouble du goût, palpitations, réactions vasomotrices (dilatation de vaisseaux). Ces effets sont habituellement transitoires ;

- douleurs thoraciques, angine de poitrine, battements cardiaques anormaux (arythmie), très rarement infarctus ;
- hypotension orthostatique (diminution de la pression artérielle dans la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges) ;
- hypotension, éruption cutanée, rougeurs, démangeaisons, urticaire, pemphigus (maladie de la peau avec cloques ou brûlures), syndrome de Stevens Johnson (lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques et de brûlures sur tout le corps) ;
- insuffisance rénale aiguë ;
- très rarement atteintes dermatologique aiguës graves (nécrolyse épidermique toxique) ;
- envie fréquente d'uriner, exceptionnellement insuffisance rénale ;
- cas isolés d'atteinte du foie, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère) ;
- insomnie, nervosité, fourmillements, somnolence, bourdonnement d'oreille ;
- inflammations et douleurs articulaires, douleurs musculaires ;
- une toux sèche a été rapportée avec l'utilisation de cette classe de médicaments. Elle est caractérisée par sa persistance ainsi que sa disparition à l'arrêt du traitement ;
- symptômes d'infection des voies respiratoires supérieures (fièvres, difficultés à respirer), détresse respiratoire incluant pneumonie et accumulation de liquide dans les poumons ;
- possibilité d'atteinte neurologique en cas d'atteinte hépatique sévère ;
- chez des sujets prédisposés aux manifestations allergiques ou asthmatiques, possibilité d'allergie (essentiellement dermatologiques) ;
- réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV ;
- troubles de l'érection ;
- exceptionnellement inflammation du pancréas, troubles visuels en début de traitement, chez un faible pourcentage de patients, augmentation modérée du taux d'urée dans le sang et de la créatininémie (mesure du taux de filtration des reins) ;
- a été observée une hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang) transitoire, possibilité d'élévation du taux sanguin d'acide urique, du glucose ;
- exceptionnellement élévation du taux de calcium dans le sang ;

- anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) chez certains sujets (transplantés rénaux, hémodialisés), anémie hémolytique (par destruction des globules rouges) ;
- déficit de certains globules blancs pouvant entraîner des infections (neutropénie, agranulocytose), ou saignement (thrombocytopénie) ;
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé] ;
- si vous présentez un gonflement du visage ou des lèvres, des difficultés à respirer, s'il apparaît une éruption cutanée ou des douleurs abdominales (angio-œdème intestinal), **APPELEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**
- très rarement détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Ont été observés des effets indésirables dont la fréquence de survenue est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : insuffisance rénale, troubles sévères de la peau (érythème polymorphe), fièvre, crampes musculaires, myopie aiguë et augmentation de la pression intraoculaire, fatigue, diminution de la production des cellules sanguines (anémie aplasique), augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), excrétion de glucose dans les urines, altération de l'état métabolique des patients diabétiques, cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome), aggravation du psoriasis (maladie de peau pouvant provoquer l'apparition de plaques squameuses rouges avec démangeaisons, le plus souvent au niveau des genoux, des coudes, du torse et du cuir chevelu).

L'hydrochlorothiazide peut provoquer des troubles métaboliques particulièrement à fortes doses. Il peut provoquer une hyperglycémie et une glucosurie chez les patients diabétiques et les patients sujets au diabète.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

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 **BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de bénazépril.....	10,00
mg	
Hydrochlorothiazide.....	12,50
mg	

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau: Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (amidon 1500), croscarmellose sodique, huile de ricin hydrogénée

Pelliculage: Opadry 03F24480 rose (Hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 8000, talc, oxyde de fer rouge)

Qu'est-ce que **BENAZEPRIL HYDROCHLROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable** et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 14, 28, 30 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG

STADASTRASSE 2-18

61118 BAD VILBEL

GERMANY

ou

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT 67150 ERSTEIN

FRANCE

ou

CENTRAFARM SERVICES B.V.

NIEUWE DONK 9,

4879 AC ETTEN-LEUR

PAYS BAS

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).