

Dénomination du médicament

**FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable**  
**Fosinopril / 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 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 FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C09BA09

FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN contient deux ingrédients actifs : le fosinopril sodique et l'hydrochlorothiazide.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable ?**

**Ne prenez jamais FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fosinopril, aux sulfamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'antécédents d'œdème important de la face ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min) ;
- si vous souffrez d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée aux cours de maladies sévères du foie) ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN, 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.

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament est généralement déconseillé dans les cas suivants :

- pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse ;
- en cas de rétrécissement des artères du rein ;
- en cas d'hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang) ;
- si vous prenez des médicaments hyperkaliémiants (qui augmentent le potassium sanguin), des sels de potassium, de l'estramustine, du lithium, du sultopride.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

- Ce médicament peut provoquer exceptionnellement une neutropénie ou une agranulocytose (baisse marquée des globules blancs) en cas de terrain immunodéprimé.
- En cas d'apparition d'un œdème de Quincke (brusque gonflement de la face et du cou d'origine allergique) prévenez immédiatement votre médecin.
- 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

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

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

- FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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 »).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN :

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA<sup>II</sup>) (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.
- 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 FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.
- 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'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.
- 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 FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN, consultez

immédiatement un médecin.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN ».

Utilisez ce médicament avec précaution :

- en cas d'insuffisance hépatique ;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère ;
- en cas de régime strictement sans sel ou traitement diurétique prolongé ;
- en cas d'insuffisance rénale ;
- chez le sujet souffrant d'athérosclérose (rétrécissement des artères) ;
- en cas d'hypertension rénovasculaire (variété d'hypertension) ;
- chez le sujet diabétique ;
- en cas d'anémie ;
- en cas d'hypotension et de déséquilibre hydroélectrolytique (de l'eau et des sels minéraux de l'organisme).

Un bilan biologique (avec surveillance du taux de potassium dans le sang) sera effectué régulièrement pendant le traitement.

En cas d'anesthésie pour intervention chirurgicale, prévenez votre médecin et l'anesthésiste.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment certains diurétiques hyperkaliémifiants (spironolactone sauf dans l'insuffisance cardiaque à raison de 25 mg tous les 2 jours, triamtérène, seuls ou associés), les sels de potassium, le sultopride, le lithium et l'estramustine.

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 FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN » et « Avertissements et précautions »).

### **FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé 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. Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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 FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN. FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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.

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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.

#### **Conduite de véhicules 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.

**FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable contient du lactose.**

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

### **3. COMMENT PRENDRE FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé 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.

La dose recommandée est de un comprimé en une prise quotidienne.

Voie orale.

La dose journalière est à prendre en une seule prise.

Ce médicament doit être utilisé régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit même si c'est pour une durée très longue. Ne pas l'interrompre sans l'avis du médecin.

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

**Si vous avez pris plus de FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé 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, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable**

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

## **Si vous arrêtez de prendre FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé 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 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.

### **Au plan clinique**

- Maux de tête, sensations de vertiges, malaise passager avec sensation d'évanouissement, fatigue
- Hypotension, à l'orthostatisme ou non
- Eruptions cutanées, démangeaisons
- Anomalie du goût, sécheresse de la bouche
- Troubles digestifs, nausées, constipation
- Paresthésies (anomalie de la perception des sensations du toucher) rarement constatées et cédant le plus souvent à une réduction de posologie
- Troubles sexuels
- Une toux sèche, caractérisée par sa persistance ainsi que par sa disparition à l'arrêt du traitement
- Possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie) en cas d'insuffisance hépatique
- Possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant (maladie sévère atteignant notamment la peau), réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV
- Exceptionnellement, pancréatite (affection du pancréas), troubles visuels en début de traitement, ?dème de Quincke (brusque gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler)
- 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'?il (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) (très rare).

### **Au plan biologique**

Il est possible que se produisent des variations des paramètres sanguins :

- augmentation modérée de l'urée et de la créatinine plasmatiques, réversibles à l'arrêt du traitement ;
- modification du taux de potassium sanguin et augmentation de la glycémie (quantité de sucre dans le sang) au cours du traitement ;
- augmentation des lipides plasmatiques à forte dose ;
- troubles hématologiques, beaucoup plus rares, thrombocytopénie (quantité insuffisante de plaquettes, éléments du sang jouant un rôle dans la coagulation sanguine), leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang), agranulocytose (chute importante des globules blancs dans le sang), aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle), anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ;
- hypercalcémie exceptionnelle (quantité excessive de calcium dans le sang) ;
- fréquence « indéterminée » : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Votre médecin peut demander de faire pratiquer des examens de laboratoire afin de contrôler ces paramètres.

Il existe un risque de déshydratation, majoré chez les personnes âgées et les insuffisants cardiaques.

### **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](http://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 FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé 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. 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 FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Fosinopril sodique.....  | 20 mg   |
| Hydrochlorothiazide..... | 12,5 mg |

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, lactose monohydraté (tablettose 80), amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, dibéhénate de glycérol, pigment PB?23601\*.

\*pigment PB?23601 : dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

### Qu'est-ce que FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg / 12,5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

FOSINOPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN se présente sous forme de plaquette ou flacon de 28, 30, 50 ou 90 comprimés.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

##### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

##### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

#### Fabricant

##### **BALKANPHARMA - DUPNITSA AD**

3 SAMOKOVSKA SHOSSE STR  
DUPNITSA 2600  
BULGARIE

#### 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).