

Dénomination du médicament

ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Maléate d'énalapril et 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 ENALAPRIL/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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques ? code ATC : C09BA02.

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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?

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

- si vous êtes allergique au maléate d'énalapril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez été précédemment traité par un médicament de la même classe que ce médicament (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) et avez eu des réactions allergiques avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer. Vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous avez eu ces types de réactions sans cause connue, ou si vous avez reçu un diagnostic d'angi?dème de nature héréditaire ou idiopathique ;
- si vous êtes allergique aux sulfamides ou dérivés (demandez à votre médecin ce que sont les sulfamides, si vous n'êtes pas sûr(e)) ;
- si vous n'arrivez pas à uriner ;
- si vous avez des problèmes rénaux sévères ;
- 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 êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous avez des problèmes sévères du foie ;
- 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'angi?dème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

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

Mises en garde spéciales

La prise de ce médicament est déconseillée :

- une toux sèche peut se produire, il est impératif dans ce cas de consulter à nouveau le médecin qui jugera de l'opportunité de poursuivre le traitement ;
- risque de réactions allergiques et d'œdème de la face ou en cas d'atteinte cutanée et/ou d'atteinte des muqueuses ;
- risque de taux anormalement bas de certains globules blancs dans le sang chez des patients immunodéprimés ;
- ce médicament peut entraîner des risques de réaction allergique chez des patients hémodialysés. Informez votre médecin si vous devez être hémodialysé ;
- en cas d'atteinte du foie, possibilité de survenue d'affection neurologique ;
- la prise de ce médicament est à éviter si vous prenez du lithium (médicament du système nerveux), des diurétiques hyperkaliémifiants ou des sels de potassium (voir rubrique « Autres médicaments et ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable »).

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

ENALAPRIL/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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN :

- 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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN ;
- 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 exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable ».

Précautions d'emploi

Il convient de prévenir votre médecin dans les cas suivants :

- 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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN, consultez immédiatement un médecin ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou de problème cardiaque, de maladie du sang, d'athérosclérose, de sténose de l'artère rénale ;
- si vous avez souffert récemment de vomissements ou de diarrhée importante ;
- si vous suivez un régime pauvre en sel ;
- si vous avez une pression artérielle basse (qui peut vous donner l'impression de syncope ou d'étourdissement, surtout en position debout) ;
- si vous prenez des suppléments potassiques, des agents épargneurs de potassium, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments pouvant augmenter le potassium dans votre sang (par exemple, héparine [médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins], médicaments contenant du triméthoprime tels que cotrimoxazole [médicaments utilisés pour traiter les infections]) ;
- si vous souffrez de diabète et que vous prenez des antidiabétiques oraux ou de l'insuline, ou de tout problème rénal (y compris une greffe de rein) car ceux-ci peuvent entraîner des taux élevés de potassium dans le sang qui peuvent être graves ;
- si vous avez un déséquilibre électrolytique (de l'eau et des sels minéraux de l'organisme) ;
- si vous souffrez de rétrécissement aortique, de maladie du muscle cardiaque ;
- si vous devez suivre un traitement appelé « aphérèse des LDL » (prélèvement et épuration d'une partie des lipides du sang) ;
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation, pour diminuer l'effet d'une allergie due aux piqûres de guêpe ou d'abeille ;
- si vous avez un taux élevé d'acide urique dans le sang ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie (même chez le dentiste), vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN pour éviter une chute soudaine de la tension artérielle associée à l'anesthésie ;
- si vous souffrez de collagénose (notamment d'un lupus érythémateux, de polyarthrite rhumatoïde ou de sclérodermie), si vous suivez un traitement qui diminue vos défenses immunitaires, si vous prenez de l'allopurinol, de la procainamide, ou une association de ces facteurs de risque ;

- si vous avez ou devrez passer un contrôle antidopage, car ce médicament peut induire un résultat positif ;
- si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angi?dème peut être accru :
 - o le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
 - o des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (tels que temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;
 - o la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- 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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN. Cela peut entraîner une perte de la vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de la développer.

L'utilisation chez l'enfant est déconseillée.

La prudence s'impose tout particulièrement chez les sujets âgés.

NE LAISSEZ JAMAIS UN MÉDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ENALAPRIL/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.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- 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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable » et « Mises en garde spéciales ») ;
- si vous prenez d'autres médicaments antihypertenseurs (utilisés pour faire baisser la pression artérielle) ;
- si vous prenez des diurétiques (médicaments utilisés pour éliminer la rétention d'eau) ;
- si vous prenez 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 (tels que 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). Voir aussi les informations sous la rubrique « Avertissements et précautions » ;

- si vous prenez du lithium (médicament utilisé pour traiter le syndrome maniaco-dépressif et les troubles bipolaires) ;
- si vous prenez des antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés pour traiter la dépression) ;
- si vous prenez des antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie) ;
- si vous prenez des sympathomimétiques (médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies du cœur et des vaisseaux sanguins, et certains de ces médicaments utilisés contre le rhume) ;
- si vous prenez des antidiabétiques (médicaments utilisés pour traiter le diabète) ;
- si vous prenez des AINS (médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'arthrite, y compris les sels d'or) ;
- une co-administration avec un inhibiteur mTOR (tel que temsirolimus, sirolimus, évérolimus ; médicaments utilisés pour traiter certains types de cancer ou pour empêcher le système immunitaire de l'organisme de rejeter un organe transplanté) peut augmenter le risque de réaction allergique appelée angioedème ;
- si vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine, tel que le sacubitril (disponible en association à doses fixes avec le valsartan), le racécadotril ou la vildagliptine. Le risque d'angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer) peut être augmenté. Voir également les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable » et « Avertissements et précautions » ;
- si vous prenez des cytostatiques (médicaments utilisés pour traiter le cancer).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons et de l'alcool

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

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ENALAPRIL/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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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

ENALAPRIL/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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensation de vertiges.

ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable contient du lactose 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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ENALAPRIL/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.

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Il est particulièrement important de prendre votre traitement pendant toute la durée indiquée par votre médecin. N'oubliez pas que, pour être efficace, ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

En effet, il introduit dans votre organisme un nouvel équilibre que seul le traitement peut maintenir.

Durée du traitement

Pour que ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN soit pleinement efficace, suivez attentivement l'ordonnance de votre médecin et respectez la dose prescrite sans l'augmenter ni la diminuer.

Si vous avez pris plus de ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 avez pris par erreur un nombre plus important de comprimés de ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN que la dose prescrite, prévenez vite votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN une fois, n'augmentez pas la dose, la fois suivante, mais continuez normalement votre traitement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ENALAPRIL/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.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence d'effets indésirables rapportés.

Très fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 patients traités)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100 et moins de 1 sur 10 patients traités)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000 et moins de 1 sur 100 patients traités)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000 et moins de 1 sur 1000 patients traités)

Très rare (pouvant affecter au moins 1 patient sur 10 000 patients traités)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Très fréquent

- Vision trouble ;
- étourdissements ;
- toux ;
- nausée ;
- faiblesse.

Fréquent

- Taux faible du potassium dans le sang, augmentation du taux de cholestérol ou de graisse dans le sang, taux élevé d'acide urique dans le sang ;
- maux de tête, dépression, évanouissement (syncope), altération du goût ;
- étourdissement en raison d'une pression artérielle basse (y compris une baisse de la tension artérielle lorsque vous vous levez rapidement), angine de poitrine ou douleurs thoraciques, troubles du rythme cardiaque, augmentation de la pulsation cardiaque ;
- essoufflement ;
- diarrhée, douleurs abdominales ;
- éruption cutanée, réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer ;
- crampes musculaires ;
- douleur thoracique, fatigue ;
- taux élevé du potassium dans le sang, augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Peu fréquent

- Anémie (aplasique ou hémolytique) ;
- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie), taux faible de magnésium (hypomagnésémie), douleurs et gonflement des articulations en raison de la présence de cristaux d'acide urique (goutte) ;
- confusion, somnolence, insomnie, nervosité, fourmillements sans raison (paresthésie), sensation de rotation (vertige), diminution de la libido ;
- bourdonnement d'oreilles ;
- bouffées de chaleur, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral pouvant être dû à une pression artérielle excessivement basse chez les patients à haut risque (les personnes ayant des problèmes de circulation sanguine du cœur et/ou du cerveau) ;
- écoulement nasal, mal de gorge ou enrouement, sensation d'oppression dans la poitrine associé à de l'asthme ;
- transit lent des aliments dans l'intestin (iléus), inflammation du pancréas (pancréatite), vomissement, indigestion (dyspepsie), constipation, perte d'appétit, douleur et irritation de l'estomac, sécheresse de la bouche, ulcère peptique de l'estomac, flatulences excessives dans l'estomac ou l'intestin ;

- augmentation de la transpiration (diaphorèse), démangeaisons (prurit), urticaire, perte de cheveux (alopécie) ;
- douleur articulaire ;
- problèmes rénaux (dysfonction rénale), insuffisance rénale, protéines dans les urines (protéinurie) ;
- impuissance ;
- sensation générale de malaise, fièvre ;
- taux élevé d'urée sanguine, taux faible de sodium dans le sang.

Rare

- Modifications du bilan sanguin, telles que diminution du nombre de globules blancs ou rouges, baisse de l'hémoglobine, baisse des plaquettes, gonflement des ganglions dans le cou, les aisselles ou l'aîne ;
- augmentation de la glycémie ;
- rêves étranges, problèmes de sommeil, faiblesse musculaire due parfois à un faible taux de potassium (parésie) ;
- circulation sanguine lente dans les extrémités (Syndrome de Raynaud) ;
- inflammation du nez, accumulation des fluides ou d'autres substances dans les poumons (vus aux rayons X), difficulté à respirer, troubles respiratoires (incluant pneumonie, ?dème pulmonaire, alvéolite allergique/pneumonie à éosinophiles) ;
- inflammation buccale (stomatite/ulcération aphteuse), inflammation de la langue (glossite) ;
- inflammation du foie (hépatite), insuffisance hépatique pouvant être fatale, coloration jaune des yeux ou de la peau (jaunisse), problèmes de la vésicule biliaire ;
- réaction d'hypersensibilité sévère avec montée de la fièvre, éruption cutanée en cocarde (érythème polymorphe), syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell (troubles cutanés sévères avec rougeurs de la peau et desquamation, formation de cloques), éruption cutanée sévère avec écaillage de la peau et perte de cheveux (dermatite exfoliative), lupus érythémateux cutané (une maladie immunitaire), éruption cutanée avec rougeur et écaillage de la peau (érythrodermie), petites bosses remplies de liquide sur la peau (pemphigus), taches violettes ou rouges sur la peau (purpura) ;
- excrétion d'urine réduite (oligurie), troubles rénaux (néphrite interstitielle) ;
- gonflement de la poitrine chez l'homme (gynécomastie) ;

- augmentation des enzymes hépatiques et de la bilirubine.

Très rare

- Taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ;
- gonflement dans l'intestin (angioedème intestinal) ;
- syndrome de détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une pression artérielle basse, une faiblesse musculaire et une confusion mentale).

Fréquence indéterminée

- Surproduction de l'hormone antidiurétique, provoquant la rétention d'eau, entraînant faiblesse, fatigue ou confusion ;
- une association de symptômes a été rapportée, pouvant inclure tout ou partie des effets suivants : fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins (séríte/vascularite), douleurs musculaires (myalgies/myosite), douleurs articulaires (arthralgie/arthritis). Eruption cutanée, photosensibilisation ou autres manifestations cutanées peuvent également se produire ;
- tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris kystes et polypes) : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) ;
- 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)].

D'autres effets indésirables peuvent également survenir peu fréquemment ou rarement, et certains d'entre eux peuvent être graves. Demandez plus d'informations sur les effets indésirables à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables cités ci-dessus ou tout autre symptôme inhabituel informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Arrêtez de prendre ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN et contactez votre médecin immédiatement, dans les cas suivants :

- si vous développez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peut vous donner des difficultés pour respirer ou avaler ;
- si vous présentez un gonflement de vos mains, des pieds ou des chevilles ;
- si vous développez de l'urticaire.

La dose initiale peut entraîner une chute de la tension artérielle plus importante que lorsque vous continuerez à prendre le traitement. Vous pourriez ressentir une faiblesse ou des vertiges. Allongez-vous, cela pourrait vous aider. Si vous êtes inquiet/ète, consultez votre médecin.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER ENALAPRIL/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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions 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 ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Maléate d'énalapril.....	20
mg	
Hydrochlorothiazide.....	12,5 mg
Pour un comprimé sécable.	

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, hydrogénocarbonate de sodium, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 28, 30, 84, 90 ou 100.

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

NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS, S.L.

AVENIDA DE BARCELONA, 69
08970 SANT JOAN DESPI. BARCELONA
ESPAGNE

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).