

Dénomination du médicament

TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule
Trandolapril

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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ?
3. Comment prendre TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C09AA10.

Ce médicament est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Ce médicament est préconisé :

- dans le traitement de l'hypertension artérielle ;
- dans les suites d'un infarctus du myocarde, quand le médecin juge que l'état du malade le permet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ?

Ne prenez jamais TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule

- Si vous êtes allergique au trandolapril, à un autre médicament de la même classe que TRANDOLAPRIL BIOGARAN (inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- ces réactions allergiques peuvent se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants: bouffées de chaleur, difficultés à respirer, ?dème (gonflement) au niveau des mains, des pieds, de la face, des lèvres, de la glotte et/ou du larynx ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est généralement préférable d'éviter de prendre TRANDOLAPRIL 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 ;
- 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-?dème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

- Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-?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 (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
 - o la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

o 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 ;

o 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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ».

Mises en garde spéciales

Une toux sèche, une réaction allergique avec ?dème de la face peuvent survenir sous traitement.

Ce médicament peut entraîner des risques de réaction allergique chez les patients sous hémodialyse. Prévenir votre médecin avant l'hémodialyse.

Au cours de l'infarctus du myocarde, ce médicament doit être débuté à l'hôpital sous surveillance médicale rigoureuse.

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

TRANDOLAPRIL 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 »).

Précautions d'emploi

Ce médicament sera utilisé AVEC PRECAUTION en cas de :

- régime sans sel strict ou traitement diurétique prolongé, particulièrement chez les sujets souffrant de sténose des artères rénales, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cirrhose hépatique ;
- en cas d'hyperkaliémie ;
- chez certains patients, le médecin adaptera la posologie (le prévenir) : insuffisant rénal, insuffisant hépatique, insuffisant cardiaque sévère, diabétique insulino dépendant, hypertendu rénovasculaire, sujet ayant une athérosclérose (rétrécissement des artères).
- en cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Enfants et adolescents

Chez l'enfant, l'utilisation est déconseillée.

Autres médicaments et TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule

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

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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule » et « Avertissements et précautions »).

Il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament (même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance), et particulièrement s'il s'agit de lithium, d'estramustine, d'AINS (si vous êtes insuffisant cardiaque),

de 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 »), 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).

Inhibiteurs de NEP tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan) et le racécadotril : le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté.

TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule 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 TRANDOLAPRIL 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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN. TRANDOLAPRIL 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.

Allaitement

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

TRANDOLAPRIL 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.

TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule contient du lactose et du jaune orangé (E110).

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ?

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est variable selon l'indication, elle est aussi adaptée à chaque patient. En cas :

- d'hypertension artérielle : la dose habituelle recommandée est de 2 à 4 mg/jour.
- dans l'hypertension rénovasculaire et l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques, il est recommandé de débiter le traitement à la posologie de 0,5 mg/jour (TRANDOLAPRIL BIOGARAN 0,5 mg) ;
- d'insuffisance rénale, la posologie est ajustée au degré de cette insuffisance ;
- d'insuffisance hépatique, une posologie initiale faible doit être envisagée ;
- d'infarctus du myocarde : la posologie initiale doit être faible (0,5 mg) ; la posologie maximale recommandée est de 4 mg/jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRANDOLAPRIL BIOGARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules seront avalées avec une quantité suffisante de liquide ($\frac{1}{2}$ à 1 verre d'eau).

Fréquence d'administration

TRANDOLAPRIL BIOGARAN doit être administré en une prise quotidienne, indifféremment avant, pendant ou après le repas.

Durée du traitement

Pour une bonne utilisation de ce médicament, 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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule 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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule

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.

Arrêter de prendre TRANDOLAPRIL BIOGARAN et contacter immédiatement votre médecin dans les situations suivantes : gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- maux de tête, sensations vertigineuses ;
- hypotension ;
- fatigue ;
- toux.

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- infections des voies respiratoires hautes ;
- palpitations ;
- nausées, diarrhée, constipation, douleurs gastro-intestinales, troubles gastro-intestinaux ;
- inflammation/encombrement des voies respiratoires supérieures ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- douleur du dos, spasmes musculaires, douleur des mains ou des pieds ;
- insomnie, diminution de la libido ;
- somnolence ;
- impuissance ;
- vertiges ;
- bouffées de chaleur ;

- douleur dans la poitrine, gonflement des mains ou des pieds (?dème périphérique), malaise, sensation anormale.

Rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 1000) :

- infection urinaire, inflammation des bronches (bronchite), inflammation de la gorge (pharyngite) ;
- anomalie des globules blancs, diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), de globules rouges (anémie) et des plaquettes (thrombopénie) ;
- allergie ;
- perte d'appétit, augmentation de l'appétit excès de lipides (graisse) dans le sang (hyperlipidémie), excès de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie), excès de sucre dans le sang (hyperglycémie), excès d'acide urique dans le sang/goutte, baisse de sodium dans le sang, anomalie au niveau des enzymes ;
- hallucinations, dépression, troubles du sommeil, anxiété, agitation, indifférence (apathie) ;
- attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), syncope, contractions musculaires rapides et involontaires (myoclonies), fourmillements (paresthésies), migraine avec ou sans aura, troubles du goût ;
- vision anormale, inflammation de la paupière (blépharite), gonflement au niveau des yeux (?dème conjonctival), troubles oculaires ;
- bourdonnements d'oreille (acouphènes) ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde), apport insuffisant de sang au cœur (ischémie myocardique), angine de poitrine, insuffisance cardiaque, modifications du rythme cardiaque (ralentissement ou accélération) ;
- augmentation de la tension artérielle (hypertension), maladie des vaisseaux sanguins (angiopathie), baisse de votre tension artérielle quand vous passez de la position allongée à la position debout (hypotension orthostatique), varices, troubles vasculaires périphériques ;
- difficultés à respirer, toux grasse, saignements de nez, inflammation du pharynx, douleur au niveau de la bouche et du pharynx, troubles respiratoires ;
- vomissement de sang, digestion difficile, gastrite, vomissements, douleur abdominale, sécheresse de la bouche, gaz ;
- inflammation du foie (hépatite) ;

- brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (angio-œdème), maladie de peau appelée psoriasis, transpiration excessive, troubles cutanés, eczéma, acné, peau sèche ;
- douleurs des articulations, douleurs des os, inflammation des articulations (ostéoarthrite) ;
- insuffisance rénale, augmentation de la fréquence et de la quantité d'urine émise, azote dans le sang ;
- malformation congénitale des artères, ichtyose (maladie congénitale de la peau) ;
- œdème, fatigue ;
- taux élevé de bilirubine dans le sang (hyperbilirubinémie) ;
- blessure.

Très rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- diminution de la sécrétion de bile (choléstase) ;
- augmentation du taux de potassium dans le sang, augmentation de certaines enzymes (gamma-glutamyltransférase, lipase), diminution des protéines de défense de l'organisme (immunoglobulines).

Les effets indésirables ont été rapportés avec une fréquence inconnue :

- chute importante du nombre de certains globules blancs, diminution de tous les éléments du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes), diminution du nombre de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) ;
- excès de potassium dans le sang ;
- attaque cérébrale (accident ischémique transitoire), hémorragie cérébrale, troubles de l'équilibre ;
- trouble de la conduction cardiaque (bloc auriculoventriculaire), troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque ;
- difficulté à respirer (bronchospasme) ;
- occlusion intestinale, inflammation du pancréas (pancréatite), œdèmes au niveau intestinal ;
- jaunissement de la peau, tests de la fonction hépatique anormaux ;

- décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, de Lyell), urticaire, chute de cheveux (alopécie) ;
- douleurs musculaires ;
- fièvre ;
- augmentation de la créatinine dans le sang, augmentation de certaines enzymes du foie (phosphatases alcalines, ASAT, ALAT), augmentation du taux de l'urée, augmentation d'une enzyme appelée lactate déshydrogénase, diminution de l'hémoglobine, diminution de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang), électrocardiogramme anormal.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion (effet de classe) :

- inflammation des sinus (sinusite), du nez (rhinite), de la langue (glossite) ;
- anémie hémolytique (destruction excessive des globules rouges) ;
- état confusionnel ;
- vision trouble ;
- érythème cutané sévère (érythème polymorphe), inflammation de la peau de type psoriasis ;
- angio-œdème intestinal.

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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule ?

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 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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 TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule

- La substance active est :

Trandolapril..... 2 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Diméticone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), érythrosine (E127).

Qu'est-ce que TRANDOLAPRIL BIOGARAN 2 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 28, 30, 84 et 90.

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

PHARMATHEN S.A.

DERVENAKION 6
15351 PALLINI ATTIKI
GRECE

Ou

BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E.

5th KM PAIANIA - MARKOPOULO
194 00 KOROPi

GRECE

Ou

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

SAPES INDUSTRIAL PARK

BLOCK 5

69300 RODOPI

GRECE

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).