ANSM - Mis à jour le : 18/05/2022

Dénomination du médicament

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg comprimé pelliculé
Périndopril arginine/indapamide

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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - périndopril et diurétiques, code ATC : C09BA04.

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le périndopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques ; il

n’entraîne qu’une légère augmentation de la quantité d’urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au périndopril ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l’indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d’un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu’en soient les circonstances (état appelé angioedème),

- 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 une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d’une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative cérébrale provoquée par une pathologie hépatique),

- si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l’apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),

- si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d’un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, BIPRETERAX peut ne pas être adapté,

- si vous avez un taux bas de potassium sanguin,

- si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d’eau, difficultés à respirer),

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d’éviter de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir la rubrique « Grossesse »),

- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l’insuffisance cardiaque, car le risque d’angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l’artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l’artère rénale (rétrécissement de l’artère rénale),

- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,

- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes sous dialyse,

- si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg. Cela peut entrainer une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela,

- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,

- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),

- si vous avez une maladie du foie,

- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,

- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),

- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (excès d'hormones parathyroïdiennes),

- si vous souffrez de goutte,

- si vous êtes diabétique,

- si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,

- si vous prenez du lithium ou des épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérène) ou des suppléments potassiques car leur utilisation avec BIPRETERAX doit être évitée (voir la rubrique « Autres médicaments et BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé»).

- si vous êtes âgé(e),

- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité,

- si vous avez une réaction allergique sévére avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition ou la respiration (angio-oedème), pouvant apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin,

- 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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé».

- si vous êtes noir de peau, le risque de faire un angioedème est plus élevé et l' efficacité hypotensive diminuée que dans la population non noire,

- si vous êtes hémodialysé(e) par des membranes à haute perméabilité.

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :

  - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),

  - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),

  - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.

  - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

Angioedème

Des angioedèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez les patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont BIPRETERAX.

Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre BIPRETERAX et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique 4.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé 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 la rubrique « Grossesse et Allaitement »).

Informez également votre médecin que vous prenez BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,

- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté(e),

- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec une machine),

- si vous devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,

- si vous devez subir un examen médical nécessitant une injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).

- si vous constatez une altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux lors du traitement par BIPRETERAX. Ce pourrait être un signe que vous développez un glaucome, c'est-à-dire une pression accrue dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arréter votre traitement par BIPRETERAX et consulter votre médecin.

Les sportifs doivent être avertis que BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé contient un principe actif (indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

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

Evitez de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé avec :

- du lithium (utilisé pour traiter la manie ou la dépression),

- de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous n'êtes pas diabétique ou si vous n'avez pas de troubles rénaux,

- des diurétiques épargneurs de potassium (ex : triamtérène, amiloride,), sels de potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes),

- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),

- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension : inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter une hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé» et « Avertissements et précautions») ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite

par les reins),

- épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplerenone et spironolactone aux doses comprises entre 12.5mg et 50mg par jour,

- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique ?Avertissements et précautions?,

- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »,

- médicaments anesthésiants,

- produits de contraste iodés,

- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : moxifloxacine, sparfloxacine, l'érythromycine injectable),

- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),

- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),

- allopurinol (pour le traitement de la goutte),

- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex : mizolastine, terfénadine, astémizole)

- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles : asthme sévère et arthrite rhumatoïde,

- immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale pour prévenir le rejet (ex. : ciclosporine, tacrolimus),

- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),

- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),

- injection d'or (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),

- vincamine (utilisé pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées en particulier les troubles de la mémoire),

- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),

- sultopride (pour le traitement des psychoses),

- médicaments utilisés pour des problèmes du rythme cardiaque (ex. : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, digitaliques, brétylium),

- cisapride, diphemanil (utilisés pour traiter les troubles gastriques et digestifs),

- digoxine ou autres digitaliques (pour le traitement de problèmes cardiaques),

- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples),

- médicaments pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,

- calcium y compris les suppléments calciques,

- laxatifs stimulants (ex. : sené),

- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex. : l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillot sanguin)),

- amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),

- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, l'halopéridol, le dropéridol),

- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),

- trimethoprime (pour le traitement d'infections),

- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),

- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé avant un repas.

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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé 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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé.

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé 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

Vous ne devez pas prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Consultez votre médecin immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Généralement, BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg comprimé pelliculé contient du sodium

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui veut dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est de un comprimé par jour. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

Si vous avez pris plus de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des nausées, vomissements, crampes, sensations vertigineuses, somnolence, état confusionnel, changements dans la quantité d'urine produite par les reins), elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.

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

Si vous arrêtez de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants :

- Sensations vertigineuses aggravées ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) (Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes) ou une éruption cutanée intense, un urticaire, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson) ou d'autres réactions allergiques, (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique), crise cardiaque (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- faiblesse des bras ou des jambes, ou problème d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères accompagnées d'un sentiment de grand malaise (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- battements du coeur irréguliers, mettant en jeu le pronostic vital, (Indéterminée),

- troubles neurologiques rencontrés lors d'insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique) (Indéterminée).

- faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (Indéterminée)

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : Diminution du taux de potassium dans le sang, réactions cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques, maux de tête, sensations vertigineuses, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sensations de bruits dans les oreilles), toux, essoufflement (dyspnée),

troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhée, constipation), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, sensation de fatigue.

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : changements d'humeur, dépression, troubles du sommeil, urticaire, purpura (points rouges sur la peau), ampoules, troubles du rein, dysérection (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), modification des paramètres biologiques ; augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse, somnolence, évanouissements, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), tachycardie (battements cardiaques rapides), hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), bouche sèche, réactions de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine, chute.

- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : aggravation du psoriasis, modification des paramètres biologiques : diminution du taux de chlorure dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang, augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, fatigue, bouffée congestive, diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aiguë.

Urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique).

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : confusion, pneumopathie éosinophile (une forme rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), problèmes rénaux sévères, modifications de taux sanguins telle qu'une diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, diminution de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes, taux élevé de calcium dans le sang, troubles de la fonction hépatique.

- Fréquence Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Tracé d'électrocardiogramme anormal, modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux d'acide urique et augmentation du taux de sucre dans le sang, rétrécissement de la vue (myopie), vision trouble, troubles visuels, diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes potentiels d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou glaucome aigu à angle fermé), décoloration, engourdissements et douleur au niveau des doigts ou des orteils (syndrome de Raynaud). Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celui-ci peut être aggravé.

Des troubles hématologiques, des reins, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (prise de sang) peuvent survenir. Votre médecin peut avoir à vous prescrire des prises de sang pour surveiller votre état.

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

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 et le pilulier. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Périndopril arginine..... 5 mg

Indapamide ..... 1,25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Dans le noyau du comprimé : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B),maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), glycolate d'amidon sodique (type A),

Dans le pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de titane (E171)**.**

Qu'est-ce que BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé sont blancs, en forme de bâtonnet. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de périndopril arginine et 1,25 mg d'indapamide.

Les comprimés de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg sont disponibles en boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER

50, RUE CARNOT

92284 SURESNES CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (LSI)
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

OU
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD
GOREY ROAD - ARKLOW -
CO. WICKLOW
IRLANDE

OU
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
UL. ANNOPOL 6B
03-236 WARSZAWA
POLOGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).