ANSM - Mis à jour le : 30/04/2026

Dénomination du médicament

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable
Captopril/Hydrochlorothiazide

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, 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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : captopril et diurétiques - code ATC : C09BA01

Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension quand votre médecin juge nécessaire d'utiliser une association de deux substances actives, le captopril et l'hydrochlorothiazide.

Le captopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui contribue à faire baisser la pression artérielle et facilite le travail du cœur.

L'hydrochlorothiazide fait partie du groupe des diurétiques thiazidiques. Il augmente l'excrétion urinaire réduisant ainsi la pression artérielle.

Les deux substances actives de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable agissent de façon synergique en diminuant plus efficacement la pression artérielle que prises individuellement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au captopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à un autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ;

- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à un sulfamide ou dérivés des sulfamides ;

- 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 déjà été préalablement traité par CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ou un autre médicament du même groupe (IEC) et si vous avez eu une réaction allergique ayant provoqué des gonflements des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et ou de la gorge avec des difficultés pour avaler (angio?œdème) ou si un membre de votre famille a déjà éprouvé des réactions similaires,

- 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-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable »),

- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves (demandez à votre médecin si vous avez des doutes),

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse et allaitement »),

- CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ne doit pas être administré aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable.

- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes,

- si vous suivez un régime hyposodé ou que vous utilisez des substituts du sel ou des compléments contenant du potassium,

- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves (demandez à votre médecin si vous avez des doutes),

- si vous avez une diminution de la circulation sanguine dans le cœur ou un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique) ou de l'artère rénale (sténose de l'artère rénale),

- si vous avez eu un choc après une insuffisance cardiaque (choc cardiogénique),

- si vous avez du diabète, CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable peut influencer l'effet de l'insuline ou de tout autre médicament antidiabétique. Veuillez demander conseil à 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 sartan – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

    - de l'aliskiren.

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angiodème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru :

    - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;

    - des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;

    - inhibiteurs de la néprilysine (NEP) tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan), utilisé chez les patients ayant une insuffisance cardiaque ;

    - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

- 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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable.

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si

vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable, 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 ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable » :

- si vous êtes dialysé. Des cas de réactions type allergique ont été rapportés chez des personnes sous traitement similaire à CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable, et sous dialyse par certaines membranes (hémodialyse à haut flux ou LDL-aphérèse avec absorption de sulfate de dextran). Demandez conseil à votre médecin avant votre prochaine dialyse.

- si vous suivez un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes. Des cas de réactions de type allergique ont été rapportés chez des personnes prenant un traitement similaire à CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable et recevant ce type de traitement désensibilisant. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre le traitement.

- si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ou de syndrome lupique,

- si vous présentez un 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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte définitive de la vision. Si vous avez déjà présenté une allergie aux médicaments contenant de la pénicilline ou un sulfamide, vous pouvez présenter plus de risques de la développer.

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.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez l'être prochainement).

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être administré si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Les médicaments contenant du lithium ne devraient pas être pris avec CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable, comprimé sécable sans un avis de votre médecin.

Si vous souffrez d'un des effets suivants, contactez votre médecin immédiatement :

- Gonflement des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté pour avaler ou pour respirer,
- Signes d'infection (tel que mal de gorge ou fièvre) ne répondant pas aux traitements usuels,
- Vertiges importants, évanouissement,
- Douleurs abdominales importantes,
- Pouls anormalement rapide ou irrégulier,
- Ictère (coloration jaune des yeux et de la peau),
- Réactions soudaines et inexpliquées telles qu'éruptions, brûlure, rougeur ou desquamation de la peau.

Veuillez informer les personnes suivantes que vous prenez CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable :

- Le personnel médical, en particulier les médecins anesthésistes (si vous devez subir une intervention chirurgicale) si vous êtes hospitalisé(e),
- Votre dentiste avant une anesthésie pour chirurgie dentaire.

Si vous prenez CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable pour la première fois, vous pouvez ressentir une sensation ébrieuse ou d'étourdissement pendant une courte durée et il est conseillé de vous asseoir ou de vous allonger. Il est peu probable que cela se produise si vous prenez les comprimés régulièrement. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (18 ans).

Autres médicaments et CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable

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

Sont également inclus dans ces médicaments les médicaments contre la fièvre, la toux, le rhume et les problèmes sinusaux car ils peuvent augmenter votre pression artérielle.

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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable » et « Avertissements et précautions ».

Cela est également le cas si vous prenez :

- des médicaments anti-inflammatoires diminuant ou supprimant la douleur (indométacine, ibuprofène),
- de l'aspirine (si vous prenez plus de 1g par prise et/ou 3g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation.),
- du lithium (pour le traitement des troubles psychiatriques),
- de la carbénoxolone (pour le traitement des ulcères gastro?intestinaux),
- des corticostéroïdes, corticotrophine (ACTH),
- certains laxatifs,
- certains antifongiques injectables (amphotéricine),
- des relaxants musculaires (administrés au moment d'une chirurgie),
- de la cholestyramine, du colestipol (pour diminuer le cholestérol),
- de l’allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- du procaïnamide et des glycosides cardiotoniques utilisés dans le traitement du pouls irrégulier,
- des médicaments donnant des torsades de pointe (troubles graves du rythme cardiaque),
- des cytostatiques et agents immunosuppresseurs (ex. azathioprine et cyclophosphamide),
- des médicaments sympathomimétiques (médicaments utilisé lors de problèmes cardiaques ou d'hypotension artérielle),
- des sels de calcium,
- de l'estramustine (médicament utilisé en chimiothérapie),
- de l'amifostine (un médicament protecteur utilisé dans le traitement du cancer),
- des médicaments alpha-bloquants pour le traitement d’une pression artérielle élevée ou d’une hypertrophie de la prostate,
- de l'or (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- de la ciclosporine (médicament utilisé dans la transplantation d'organe pour éviter le rejet du greffon),

- des médicaments diminuant la pression sanguine en provoquant une dilatation des vaisseaux sanguins (ex. dérivés nitrés, minoxidil),

- des médicaments utilisés pour traiter l'infarctus du myocarde,

- de la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie),

- tout autre médicament hypokaliémiant (médicament pouvant entraîner une diminution de la quantité de potassium dans le sang),

- tout autre médicament hyponatrémiant (médicament pouvant entraîner une diminution de la quantité de sodium dans le sang),

- des médicaments utilisés pour traiter le diabète (insuline et antidiabétiques oraux tels que les sulphonylurées ou les gliptines),

- des produits de contraste iodés (produits utilisés dans certains examens de radiologie),

- des médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychotiques et certains anciens traitements antidépresseurs,

- tout autre médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle,

- des 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),

- si vous prenez des inhibiteurs de la NEP, tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan) et le racécadotril : le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté. Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable avec des aliments, 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

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

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable 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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable. CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable 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.

L'allaitement de nouveau-nés (1ères semaines après la naissance) et en particulier l'allaitement de prématurés est déconseillé lors d'un traitement par CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable.

En cas d'allaitement d'un bébé plus âgé votre médecin devra vous informer sur les bénéfices et les risques de poursuite de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable pendant l'allaitement en comparaison avec d'autres traitements.

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

Sportifs

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire un résultat positif à un test antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez être attentif si vous êtes amené à conduire ou à utiliser des machines si des effets indésirables apparaissent tels que sensation ébrieuse, étourdissement, fatigue.

Cela est particulièrement le cas en début de traitement, lorsque le dosage est modifié ou lors d'association avec de l'alcool.

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 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.

Votre médecin vous a prescrit CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable compte tenu que le précédent traitement pour votre hypertension artérielle s'est avéré inefficace. Votre médecin vous dira comment passer de votre ancien traitement à CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable.

La dose habituelle est d'1 comprimé par jour, (correspondant à 50 mg de captopril et 25 mg d'hydrochlorothiazide), pris de préférence le matin. La dose maximum est d'1 comprimé par jour et ne doit pas être dépassée.

Mode d'administration

CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable doit être administré par voie orale seulement.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité d'eau suffisante (par exemple un verre d'eau). Vous pouvez prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable avec ou sans nourriture. Vous devez essayer de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable chaque jour à la même heure, préférentiellement le matin.

Il est important que vous preniez CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable tant que votre médecin ne vous a pas dit de l'arrêter.

Populations spéciales

Si vous souffrez modérément d'une maladie rénale, de diabète ou si vous avez un régime appauvri en sel, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable comme par exemple 1/2 comprimé de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg (correspondant à 25 mg de captopril et à 12.5 mg d'hydrochlorothiazide).

Patients âgés

Votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable comme par exemple 1/2 comprimé de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg (correspondant à 25 mg de captopril et à 12.5 mg d'hydrochlorothiazide).

Si vous avez la sensation que les effets de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable sont trop forts ou trop faibles, parlez- en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, ou si un enfant en a avalé, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien sans délai. Emportez la boite vide et les comprimés restants.

Si vous avez pris plus de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû, les effets suivants peuvent survenir : élimination d'urine plus fréquente, modification dans le taux de certains composants du sang, chute importante de votre pression artérielle, diminution de la conscience de vous-même et de votre entourage (incluant le coma), convulsions, faiblesse musculaire, irrégularité ou ralentissement du pouls ou une diminution de la fonction rénale.

Si une autre personne a pris trop de comprimés et s'est évanouie, allongez-la en lui surélevant les pieds.

Si vous oubliez de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable :

Si vous oubliez accidentellement de prendre votre dose journalière, prenez simplement la prochaine dose comme prescrit par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez demander conseil 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.

Arrêtez de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable et prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

- gonflement des jambes, des bras, des chevilles, de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx avec difficulté pour avaler ou respirer, mal de gorge ou fièvre,
- sensation de vertige, ou évanouissement,
- douleurs abdominales importantes,
- pouls anormalement rapide ou irrégulier,
- ictère (coloration jaune des yeux et de la peau),
- réaction cutanée soudaine et inexpliquée telle qu'éruptions, brûlure, rougeur ou desquamation de la peau.

Vous trouverez une liste d'effets indésirables dans l'ordre décroissant de gravité qui ont été observés avec captopril et avec les médicaments de la classe des IEC ainsi que des effets indésirables observés avec l'hydrochlorothiazide.

Les effets suivants ont fréquemment été observés (apparaissant chez plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10) avec le captopril et les autres médicaments de la classe des IEC :

- troubles du sommeil,
- troubles du goût, vertige,
- sécheresse, toux d’irritation (non productive), difficulté respiratoire,
- nausée, vomissement, irritation gastrique, douleur abdominale, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche, ulcère gastrique,
- problèmes cutanés tels que démangeaison, éruption, perte de cheveux.

Les effets indésirables suivants ont peu fréquemment été observés (apparaissant chez plus de 1 patient sur 1000 et chez moins de 1 patient sur 100) avec le captopril et les IEC :

- perte d’appétit (anorexie),
- maux de tête, sensations anormales au niveau de la peau (brûlures, picotements),
- problèmes cardiaques tels que pouls anormalement rapide ou irrégulier, douleur dans la poitrine, palpitations dans la poitrine,
- pression artérielle basse, mauvaise circulation dans les doigts (syndrome de Raynaud), rougeur et pâleur de la peau,

- gonflement des mains, de la face, des lèvres et de la langue,
- douleur thoracique, fatigue, malaise.

Les effets indésirables suivants ont rarement été observés (apparaissant chez moins de 1 patient sur 1000 mais chez plus de 1 patient sur 10 000) avec le captopril et chez les autres IEC :

- somnolence,
- problèmes buccaux tels qu'inflammation ou ulcération de la bouche,
- réactions allergiques au niveau de l'intestin provoquant des douleurs abdominales importantes (angio?œdème intestinal),
- problèmes rénaux, augmentation ou diminution des urines.

Les effets indésirables suivants ont très rarement été très observés (apparaissant chez moins de 1 patient sur 10.000 incluant les cas isolés) avec le captopril et les IEC :

- effets indésirables liés au sang ainsi que les éléments du sang tels que:
    - anémie (diminution du nombre de globules rouges qui peut provoquer une baisse de l'activité et de la fatigue),
    - déficit de certains types de globules blancs pouvant provoquer des infections, maux de gorge, fièvre ou saignement (neutropénie, agranulocytose, pancytopénie),
    - une diminution de la capacité du sang à coaguler (thrombocytopénie) qui peut provoquer des saignements ou des bleus,
- confusion, dépression,
- incidents cérébrovasculaires y compris insuffisance cérébrovasculaire, perte de connaissance,
- vision trouble,
- arrêt cardiaque,
- désordres pulmonaires incluant:
    - difficulté à respirer ou respiration asthmatiforme,
    - nez bouché ou goutte au nez, type de pneumonie causée par des modifications du sang ou une affection associant toux, fièvre, essoufflement et respiration asthmatiforme,
- œdème de la langue, pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur à l'estomac),

- troubles de la fonction hépatique, incluant les ictères qui peuvent provoquer une coloration jaune des yeux et de la peau, et une inflammation du foie (hépatites),

- réactions cutanées sévères telles que:

    - réactions allergiques provoquant des démangeaisons et des rougeurs (urticaire),

    - éruption grave sur tout le corps (syndrome de Steven Johnson),

    - éruption allergique provoquant l'apparition d'éléments rose-rouge dont le centre peut être clair (érythème polymorphe),

    - sensibilité de la peau à la lumière,

    - rougeurs de la peau,

    - une série de réactions cutanées provoquant la formation d'éléments remplis de sérosité (réactions pemphigoïdes),

    - celles provoquant une desquamation et une exfoliation de la peau (dermatite exfoliante),

- douleurs dans les muscles et les articulations,

- problèmes rénaux,

- impuissance, œdème des seins chez les hommes,

- fièvre,

- modifications des tests de laboratoires.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) avec le captopril et les IEC :

- psoriasis ou aggravation du psoriasis (maladie de la peau pouvant provoquer des plaques rouges squameuses avec démangeaisons, le plus fréquemment sur les genoux, les coudes, le tronc et le cuir chevelu).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'hydrochlorothiazide, la seconde substance active de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable :

- œdème des glandes salivaires,

- effets affectant le sang, les éléments du sang et ses composants qui peuvent provoquer:

    - une baisse de l'activité,

    - fatigue,

- infection,
- maux de gorge et fièvre dus à un déficit en globules blancs,
- une diminution de la capacité du sang à coaguler qui peut provoquer des saignements et des bleus,

- perte d'appétit (anorexie), sucre dans les urines, modifications anormales de certains éléments du sang tels que le sucre, l'acide urique (goutte), sodium, potassium, niveau important de cholestérol et autres lipides dans le sang,

- instabilité psychomotrice, dépression, troubles du sommeil,

- fourmillement,

- affections oculaires et de la vision tels que « vision jaune » et vision trouble, diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé],

- étourdissement,

- faible pression artérielle, problèmes cardiaques tels que pouls irrégulier,

- problèmes circulatoires tels qu'inflammation des vaisseaux sanguins comprenant ceux de la peau et des autres organes (angéite nécrosante),

- problèmes pulmonaires et respiratoires tels que détresse respiratoire,

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

- irritation gastrique, diarrhée, constipation, pancréatite,

- ictère pouvant provoquer la coloration des yeux et de la peau,

- graves éruptions cutanées comme:
  - sensibilité de la peau à la lumière,
  - éruption,
  - celles provoquant sur les joues et le nez une réaction caractéristique rouge, tachetée en forme de papillon (lupus ou réaction de type lupus),
  - réactions allergiques provoquant des démangeaisons et des rougeurs (urticaire),

- réaction exagérée liée au système de défense naturelle de l'organisme (réaction d'hypersensibilité),

- spasme musculaire,
- problèmes rénaux,
- fièvre, faiblesse.
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) – *fréquence indéterminée*.

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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 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 plaquette, le flacon après EXP. 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 CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Captopril..... 50 mg
Hydrochlorothiazide..... 25 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 50 mg/25 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON
ou
ACTAVIS LTD
BLB015, BLB016 - BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

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).