ANSM - Mis à jour le : 11/08/2021

Dénomination du médicament

FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé
Fosinopril sodique

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

1. QU'EST-CE QUE FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

FOSINOPRIL TEVA appartient à une famille de médicaments appelée inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), qui sont des vasodilatateurs (médicaments permettant d'élargir les vaisseaux sanguins, de réduire la pression artérielle et de permettre au cœur de pomper plus facilement le sang dans le corps).

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :

- l'hypertension,

- l'insuffisance cardiaque symptomatique (une maladie dans laquelle le cœur ne pompe plus le sang aussi efficacement qu'il le devrait).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé et contactez immédiatement votre médecin :

- si vous êtes allergique au fosinopril sodique, à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ; si vous avez souffert d'une réaction allergique suite à la prise d'autres IEC comme le captopril ou l'énalapril, ayant entraîné un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ;

- si vous avez une maladie connue sous le nom d'œdème de Quincke héréditaire, une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, ou si vous avez eu des réactions allergiques inexpliquées similaires ;

- si vous présentez une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ;

- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé en début de grossesse) (voir rubrique 2 : Grossesse, allaitement et fertilité).

- 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 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-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé :

§ si vous présentez l'un des troubles cardiaques suivants : rétrécissement des valves cardiaques, cardiomyopathie (inflammation du muscle cardiaque), cardiopathie ischémique (apport en sang et en oxygène réduit) ;

§ si vous êtes atteint d'une maladie cérébrovasculaire (maladie touchant les vaisseaux sanguins du cerveau) ;

§ si vous présentez des troubles rénaux, notamment une maladie affectant les artères rénales, ou si vous êtes sous dialyse ;

§ si vous avez une maladie vasculaire du collagène comme une arthrite rhumatoïde ou un lupus érythémateux disséminé (LED), maladie auto-immune pouvant entraîner des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre ;

§ si vous avez du diabète ;

§ si vous avez une hyponatrémie (faible concentration de sodium dans le sang) ;

§ si vous avez une hypovolémie (baisse de la pression artérielle due à une baisse du volume sanguin) ;

§ si vous avez suivi un régime hyposodé ;

§ si vous avez des troubles hépatiques ;

§ si vous avez souffert de déshydratation, par ex., si vous avez récemment souffert de diarrhées sévères ou de vomissements ;

§ si vous présentez une réduction sévère du nombre de globules blancs susceptible de provoquer davantage d'infections ;

o 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 FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé ».

- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé 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 2 : Grossesse et allaitement).

Si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème peut être accru :

o racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée,

o des médicaments utilisés pour éviter le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (par ex. sirolimus, évérolimus, temsirolimus) ;

o la vidagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Prévenez votre médecin que vous prenez FOSINOPRIL TEVA si vous :

- devez être soumis à une élimination du cholestérol du sang par une machine ;

- subissez une désensibilisation à certains venins d'insectes, comme les piqûres d'abeille ou de guêpe ;

- devez faire des analyses pour contrôler votre fonction parathyroïdienne ; prévenez votre médecin que vous prenez FOSINOPRIL TEVA car il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement par FOSINOPRIL TEVA pendant quelques jours avant d'effectuer les analyses ;

- devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie (notamment une intervention dentaire) ; vous devez prévenir votre médecin ou votre dentiste que vous prenez FOSINOPRIL TEVA.

Informations importantes complémentaires :

- Il est possible que FOSINOPRIL TEVA ne soit pas aussi efficace chez les **patients afro-caribéens**, ceux-ci pouvant présenter un risque accru de certains effets indésirables (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;

- En début de traitement par FOSINOPRIL TEVA, votre médecin pourra vous surveiller en vous faisant effectuer, par exemple, des analyses urinaires et sanguines.

Autres médicaments et FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance :

- **d'autres médicaments destinés à traiter l'hypertension artérielle** tels que la méthyldopa, les bêta-bloquants (par ex., propranolol, aténolol, sotalol), ou les antagonistes calciques (par ex., vérapamil) ;

- votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé » et « 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'organe transplanté ; et **l'héparine,** un médicament utiliser pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).

- des **médicaments anti-douleurs** tels que l'indométacine, l'ibuprofène ou l'aspirine car l'efficacité de FOSINOPRIL TEVA peut s'en trouver réduite ;

- des **antiacides** (pour soulager l'indigestion) car l'efficacité de FOSINOPRIL TEVA peut s'en trouver réduite. Les doses de FOSINOPRIL TEVA et d'antiacides doivent être prises à 2 heures d'intervalle ;

- de la **trinitrine et d'autres nitrates** utilisés dans le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique) ;

- des **vasodilatateurs** (médicaments provoquant une dilatation des vaisseaux sanguins) comme le minoxidil ;

- de la **procaïnamide** (utilisée dans le traitement des rythmes cardiaques anormaux) ;

- des **antidiabétiques** (insuline ou médicaments hypoglycémiants oraux) comme le tolbutamide ;

- du **lithium** car les taux de lithium peuvent augmenter ;

- des **antidépresseurs tricycliques** tels que l'amitriptyline ou la dosulépine, ou des **antipsychotiques** (utilisés dans le traitement des troubles psychiatriques) tels que le flupenthixol ;

- des **immunosuppresseurs** (médicaments destinés à réduire le système de défense naturel de l'organisme) tels que la ciclosporine, des **cytostatiques**, du **budésonide** ou de la **procaïnamide** ;

- des **corticostéroïdes systémiques** tels que la prednisone ;

- de l'**allopurinol** (utilisé dans le traitement de la goutte) :

- des médicaments connus sous le nom de sympathomimétiques tels que le salbutamol, l'éphédrine et certains médicaments utilisés dans le traitement du rhume, de la toux ou des symptômes grippaux pouvant contenir ces composants.

- des médicaments le plus souvent utilisés pour éviter les rejets lors de greffes d'organe (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par FOSINOPRIL TEVA.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé. FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé 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. FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé 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

FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé peut provoquer des étourdissements et une diminution de la pression artérielle. Si cela vous arrive, NE conduisez PAS de véhicules et N'utilisez PAS de

machines.

FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprime 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 FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dans certains cas, votre traitement peut être débuté à l'hôpital, afin que vous soyez étroitement surveillé(e). Les comprimés doivent être avalés de préférence avec un verre d'eau et à la même heure chaque jour.

Différents dosages étant disponibles, le comprimé ne doit pas être cassé.

La dose habituelle est la suivante :

Adultes (y compris personnes âgées)

- **Hypertension**

La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour

Votre médecin pourra ensuite modifier la dose autant que nécessaire selon votre réponse au traitement, jusqu'à 40 mg par jour maximum.

FOSINOPRIL TEVA peut être pris seul ou en association avec un diurétique (voir « Association avec un diurétique » ci-dessous) pour traiter cette maladie.

- **Insuffisance cardiaque**

FOSINOPRIL TEVA est habituellement pris en association avec un diurétique (voir « Association avec un diurétique » ci-dessous) ou avec des digitaliques pour traiter cette maladie.

La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Votre médecin pourra ensuite modifier la dose autant que nécessaire selon votre réponse au traitement, jusqu'à 40 mg par jour maximum.

- **Association avec un diurétique**

Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin pourra vous recommander de réduire la dose de diurétiques ou d'arrêter de les prendre pendant 2-3 jours avant le début du traitement par FOSINOPRIL TEVA.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants et adolescents

L'utilisation de FOSINOPRIL TEVA n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous (ou une autre personne) avalez une grande quantité de comprimés en une seule fois ou si vous pensez qu'un enfant a avalé l'un des comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin.

Un surdosage est susceptible de provoquer des signes d'évanouissements ou d'étourdissements dus à une chute de la pression artérielle, un pouls faible et une peau moite et froide, une hyperventilation, des modifications de la fréquence ou du rythme cardiaque, une anxiété, et une toux.

Veuillez emmener cette notice, les comprimés restants ainsi que l'emballage avec vous à l'hôpital ou chez les médecins afin que le nombre de comprimés pris puisse être estimé.

Si vous oubliez de prendre FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez, sauf si l'horaire de la dose suivante est proche. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé :

N'arrêtez pas de prendre FOSINOPRIL TEVA sans en parler d'abord à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

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 les comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche dans le cas suivant :

- réactions allergiques pouvant inclure gonflement des lèvres, du visage ou du cou entraînant de sévères difficultés pour respirer, une éruption cutanée ou de l'urticaire.

Il s'agit d'un effet indésirable très grave. Une prise en charge médicale en urgence ou une hospitalisation peuvent s'avérer nécessaires.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés aux fréquences approximatives indiquées :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- toux ;
- étourdissements, faiblesse ;
- hypotension pouvant provoquer des évanouissements ou des étourdissements lors du passage en position debout ;
- nausées, vomissements, diarrhée ;
- éruption cutanée, inflammation de la peau ;
- réactions allergiques provoquant un gonflement du visage et de la gorge (peuvent survenir plus fréquemment chez les patients afro-caribéens) ;
- maux de tête ;
- accélération du rythme cardiaque ou douleur thoracique d'origine non cardiaque.

Peu fréquent (pouvant jusqu'à 1 personne sur 100) :

- transpiration excessive, fièvre, écoulement nasal ou démangeaisons nasales, sinusite, bronchite (toux pouvant s'accompagner d'expectorations), sécheresse buccale ;
- démangeaisons, urticaire ;
- essoufflement et inflammation des voies respiratoires ;
- augmentation du taux de protéines dans les urines ;
- douleurs musculaires et douleurs au niveau du thorax ou de la poitrine
- flatulences, constipation ;
- fourmillements et picotements ;
- dépression, confusion ;
- somnolence ou troubles du sommeil ;
- douleur thoracique d'origine cardiaque, palpitations ou modifications du rythme cardiaque ;
- gonflement des mains et des pieds ;
- prise de poids ;
- crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral ;
- troubles rénaux ;
- diminution du taux de globules rouges, augmentation des taux de potassium dans le sang :
- baisse de l'appétit, altérations du goût ;
- évanouissements ;
- troubles sexuels ;
- goutte ;
- troubles de la vision, otite, bourdonnement des oreilles, sensation de rotation de votre environnement vers le haut et vers le bas ou de gauche à droite ;
- hypertension ;
- effondrement de la circulation sanguine avec baisse de la pression artérielle ;

- mort subite ;
- troubles de la prostate chez l'homme.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- enrouement/laryngite ;
- dysphasie (trouble affectant la capacité à sélectionner les termes appropriés pour parler, lire ou écrire) ;
- inflammation du pancréas ;
- difficultés à avaler, s'accompagnant d'un gonflement des ganglions lymphatiques, d'un gonflement de la langue ou d'ulcères buccaux ;
- faiblesse des membres, arthrite :
- troubles sanguins pouvant être caractérisés par de la fièvre ou des frissons, mal de gorge, ulcères dans la bouche ou la gorge, faible numération sanguine provoquant une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, saignements inhabituels ou bleus inexpliqués ;
- douleurs abdominales et gonflement ;
- hépatite – inflammation du foie ;
- rougeurs de la peau, problèmes de saignement, saignement de nez ;
- maladie vasculaire périphérique (maladie artérielle) ;
- troubles de la mémoire, désorientation ;
- pneumonie, congestion dans les poumons ;
- difficultés pour respirer ;
- faible taux de sel dans le sang ;
- augmentation du taux de fer dans le sang.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- insuffisance hépatique aiguë ;
- insuffisance rénale aiguë ;

- réduction sévère du nombre de globules blancs susceptible de provoquer davantage d'infections ;

- inflammation et gonflement de l'intestin.

Un trouble pouvant inclure fièvre, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), douleurs musculaires, douleurs articulaires/arthrite, troubles sanguins, éruption cutanée, sensibilité à la lumière ou autres problèmes cutanés a été rapporté.

FOSINOPRIL TEVA peut interférer avec les résultats des analyses de sang et d'urine.

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 FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur 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 FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Fosinopril sodique..... 20 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose, povidone K30, crospovidone, cellulose microcristalline, laurilsulfate de sodium, dibéhénate de glycérol.

Qu'est-ce que FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé en forme de gélule blanc à blanc cassé, portant en relief l'inscription suivante : « 93 » sur une face et « 7223 » sur l'autre.

Boîte de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90,100 ou 400 (20x20) comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5
POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS BAS
ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE
ou
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
UL. MOGILSKA 80
31-546 KRAKOW
POLOGNE
ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE
ou
BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.
DUPNITSA 2600
BULGARIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).