ANSM - Mis à jour le : 03/08/2021

Dénomination du médicament

LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable
Lisinopril

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

1. QU'EST-CE QUE LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion - code ATC : C09AA03.

LISINOPRIL BIOGARAN contient un médicament appelé lisinopril. Il appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC).

Ce médicament est indiqué en cas de :

- pression artérielle trop élevée (hypertension artérielle) ;

- insuffisance cardiaque ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) récente ;
- problèmes rénaux en cas de diabète de type II et d'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au lisinopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez déjà développé une réaction allergique à un autre IEC comprenant un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème) ;
- 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 ;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une réaction allergique sévère (angio-œdème) à un IEC sans cause connue ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre LISINOPRIL 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 n'êtes pas sûr que l'une de ces situations vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LISINOPRIL BIOGARAN.

Si vous présentez une toux qui persiste longtemps après le début du traitement par LISINOPRIL BIOGARAN, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- Si vous avez un rétrécissement (sténose) de l'aorte (artère du cœur) ou un rétrécissement des valves cardiaques (valves mitrales) ;
- si vous avez un rétrécissement (sténose) de l'artère rénale ;
- si vous avez un épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) ;
- si vous avez une maladie des vaisseaux sanguins (collagénose) ;

- si vous avez une pression artérielle basse (pouvant se traduire par des étourdissements ou des vertiges, en particulier lors du passage à la position debout) ;

- si vous avez une maladie rénale ou que vous êtes en dialyse ;

- si vous avez une maladie hépatique ;

- si vous avez un diabète ;

- si vous prenez les médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous-cutané à des endroits tels que la gorge) peut augmenter :

    - le temsirolimus le sirolimus, l'éverolimus et d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés dans la prévention du risque de rejet de greffe d'organes et pour traiter le cancers) ;

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

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

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

    - un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète ;

    - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par exemple du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg comprimé sécable ».

- Si vous avez récemment eu une diarrhée ou des vomissements ;

- si votre médecin vous a demandé de suivre un régime pauvre en sel ;

- si vous avez des taux élevés de cholestérol et que vous recevez un traitement appelé "aphérèse des LDL" ;

- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. LISINOPRIL 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 et allaitement ») ;

- si vous êtes un patient noir car lisinopril pourrait être moins efficace ; vous pourriez également présenter plus souvent l'effet indésirable appelé "angio-œdème" (réaction allergique sévère).

Si vous n’êtes pas sûr que l’une de ces situations vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LISINOPRIL BIOGARAN.

Traitement des allergies aux piqûres d'insectes par exemple

Prévenez votre médecin si vous suivez ou allez suivre un traitement pour réduire les effets de l'allergie aux piqûres d'insectes par exemple (traitement de désensibilisation).

Si vous prenez LISINOPRIL BIOGARAN en même temps que ce traitement, vous pourriez présenter une réaction allergique sévère.

Opérations

Avant de subir une opération (y compris une opération de chirurgie dentaire), signalez à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez du lisinopril : lorsqu'il est administré avec certains anesthésiques locaux ou généraux, lisinopril peut provoquer une baisse de la pression artérielle (hypotension artérielle).

Enfants et adolescents

Lisinopril a été étudié chez les enfants. Pour plus d’informations, parlez-en à votre médecin. L’utilisation de lisinopril n’est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans ainsi que chez tous les enfants présentant une maladie rénale.

Autres médicaments et LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable

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

LISINOPRIL BIOGARAN peut en effet modifier l’activité de certains autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur LISINOPRIL BIOGARAN.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d’autres précautions.

Signalez tout particulièrement à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments destinés à faire baisser la pression artérielle ;
- un antagoniste des récepteurs de l’angiotensine II (ARA-II) ou de l’aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable » et « Avertissements et précautions »).
- diurétiques ;
- bêtabloquants, tels que l'aténolol et le propranolol ;
- dérivés nitrés (contre les problèmes cardiaques) ;
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) utilisés dans les douleurs ou l'arthrose ;
- aspirine (acide acétylsalicylique), si vous en prenez plus de 3 grammes par jour ;
- médicaments contre la dépression et les troubles mentaux, dont le lithium ;
- 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 (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) ;

- insuline ou médicaments à prendre par voie orale contre le diabète ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme ;
- médicaments utilisés pour traiter la congestion nasale ou des sinus ou autres remèdes contre le rhume (y compris ceux vendus en pharmacie) ;
- médicaments destinés à supprimer la réponse immunitaire (immunosuppresseurs) ;
- allopurinol (contre la goutte) ;
- procaïnamide (contre les battements anormaux du cœur) ;
- médicaments qui contiennent de l'or, tels que l'aurothiomalate de sodium, qui peuvent vous être administrés par injection.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'angio-œdème (les signes d'angio-œdème incluant un gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer) :

- médicaments destinés à dissoudre les caillots sanguins (activateurs du plasminogène tissulaire) généralement administrés à l'hôpital ;
- médicaments donnés pour prévenir le rejet de greffe d'un organe (tels que sirolimus, éverolimus et d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de mTOR. Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » ;
- racécadotril utilisé pour traiter la diarrhée ;
- vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable 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 LISINOPRIL 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 LISINOPRIL BIOGARAN. LISINOPRIL 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 si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. LISINOPRIL BIOGARAN est déconseillé chez les femmes enceintes 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

Ce médicament peut occasionner, chez certaines personnes, des vertiges ou de la fatigue. Si tel est votre cas, vous ne devez ni conduire ni utiliser certains outils ou machines.

Vous devez attendre de voir l'effet que ce médicament a sur vous avant d'essayer de pratiquer ces activités.

LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « dsans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LISINOPRIL BIOGARAN 20 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.

Une fois que vous aurez commencé à prendre LISINOPRIL BIOGARAN, votre médecin pourra vous demander de faire des tests sanguins. Il pourra ensuite adapter la posologie afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Prise du médicament

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre le comprimé tous les jours à la même heure ; LISINOPRIL BIOGARAN peut être pris avant ou après les repas.
- Prenez LISINOPRIL BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous demandera de le faire, il s'agit d'un traitement au long cours. Il est important de continuer à prendre LISINOPRIL BIOGARAN tous les jours.

Prise de la première dose

- Soyez particulièrement prudent lors de la première prise de LISINOPRIL BIOGARAN ou en cas d'augmentation de la dose car cela peut provoquer une baisse de la pression artérielle plus importante que lors de la poursuite du traitement.
- Vous pouvez avoir des vertiges ou des étourdissements qui peuvent nécessiter de vous allonger. Si cet effet survient, consultez votre médecin dès que possible.

Adultes

La posologie dépend de votre maladie et des autres médicaments que vous prenez. Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre par jour. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Hypertension artérielle

- La posologie initiale recommandée est de 10 mg/jour 1 fois par jour.
- La posologie d'entretien habituelle est de 20 mg/jour 1 fois par jour.

Insuffisance cardiaque

- La posologie initiale recommandée est de 2,5 mg/jour 1 fois par jour.
- La posologie d'entretien habituelle est comprise entre 5 et 35 mg/jour 1 fois par jour.

Après une crise cardiaque

- La posologie initiale recommandée est de 5 mg dans les 24 heures qui suivent la crise cardiaque et le jour suivant.
- La posologie d'entretien habituelle est de 10 mg/jour 1 fois par jour.

Complications rénales du diabète

- La dose recommandée est de 10 ou de 20 mg/jour 1 fois par jour.
- Si vous êtes âgé(e) ou en cas de maladie rénale ou de traitement diurétique, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible que la dose habituelle.

Utilisation chez les enfants et les adolescents hypertendus (âgés de 6 à 16 ans)

- Le lisinopril est déconseillé chez l'enfant de moins de 6 ans ou l'enfant avec de sévères problèmes au niveau des reins.
- Le médecin adaptera la posologie pour votre enfant ou adolescent. La posologie dépend du poids corporel.
- Pour les enfants ou adolescents pesant entre 20 et 50 kg, la posologie initiale recommandée est de 2,5 mg en une prise par jour.
- Pour les enfants ou adolescents d'un poids supérieur à 50 kg, la posologie initiale recommandée est de 5 mg en une prise par jour.

Si vous avez pris plus de LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de LISINOPRIL BIOGARAN que vous n'auriez dû, contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Les effets les plus susceptibles de se produire sont les suivants : étourdissements, palpitations.

Si vous oubliez de prendre LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable

Si vous oubliez de prendre une dose de LISINOPRIL BIOGARAN, prenez-la dès que possible. Toutefois, si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous arrêtez de prendre LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable

N'interrompez pas votre traitement, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous le recommande.

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.

Si vous présentez l'une des réactions suivantes, arrêtez de prendre **LISINOPRIL BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin.**

- Réactions allergiques sévères (rares, observées chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000). Les signes peuvent être l'apparition brutale des réactions suivantes :
  - Gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à avaler.
  - Gonflement sévère ou brutal des mains, des pieds et des chevilles.
  - Difficultés à respirer.
  - Démangeaisons sévères de la peau (avec nodules surélevés).
  - Troubles cutanés graves, comme une éruption ou une sensation de brûlure soudaine et inattendue, une rougeur ou une desquamation (très rares, observés chez moins de 1 utilisateur sur 10 000).
  - Infection s'accompagnant de symptômes comprenant une fièvre ou une détérioration sérieuse de l'état général ou fièvre avec des symptômes d'infection locale comprenant des problèmes au niveau de la gorge/du pharynx/de la bouche ou des problèmes urinaires (très rares, observés chez moins de 1 utilisateur sur 10 000).

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquents (observés chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- maux de tête ;
- étourdissements ou vertiges, en particulier en cas de passage rapide en station debout ;
- diarrhée ;
- toux sèche persistante ;
- vomissements ;
- dysfonctionnement rénal (mis en évidence par un test sanguin).

Peu fréquents (observés chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- troubles de l'humeur ;

- changement de couleur des doigts ou des orteils (du bleu pâle au rouge) ou engourdissement ou fourmillements au niveau des doigts ou des orteils ;
- altération du goût ;
- somnolence ;
- vertiges ;
- troubles du sommeil ;
- accident vasculaire cérébral ;
- rythme cardiaque accéléré ;
- écoulement nasal ;
- nausées ;
- douleurs abdominales ; ou troubles digestifs ;
- éruption cutanée ou démangeaisons ;
- impossibilité d’obtenir une érection (impuissance) ;
- sensation de fatigue ou de faiblesse ;
- (perte de force) ;
- une chute excessive de la pression artérielle peut survenir dans les cas suivants : maladie coronaire ; rétrécissement de l'aorte, (artère du cœur), de l'artère rénale ou des valves cardiaques; épaississement du muscle cardiaque. Vous pourriez dans ce cas ressentir des étourdissements ou des vertiges, en particulier en cas de passage rapide en position debout ;
- modifications des tests sanguins indiquant le fonctionnement de votre foie et de vos reins ;
- crise cardiaque ;
- hallucinations visuelles et/ou auditives.

Rares (observés chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- confusion mentale ;
- éruption avec gonflement (urticaire) ;

- sécheresse de la bouche ;
- perte de cheveux ;
- psoriasis (affection cutanée) ;
- altération de l’odorat ;
- gonflement de la poitrine chez l’homme ;
- modifications de certaines cellules ou de certains éléments de votre sang. Occasionnellement, votre médecin peut vous prescrire des prises de sang, afin de rechercher les effets que LISINOPRIL BIOGARAN provoque sur votre sang. Les signes peuvent être les suivants : sensation de fatigue, pâleur cutanée, mal de gorge, élévation de la température (fièvre), douleurs articulaires et musculaires, gonflement des articulations ou des glandes ou sensibilité au soleil ;
- faibles taux de sodium dans votre sang (les symptômes peuvent être fatigue, mal de tête, nausée, vomissement) ;
- insuffisance rénale subite.

Très rares (observés chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- sinusite (sensation de douleur ou de congestion en arrière des joues et des yeux) ;
- respiration sifflante;
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Les signes peuvent être une sensation de faim ou de faiblesse, une transpiration et un rythme cardiaque accéléré ;
- inflammation des poumons. Les signes peuvent être une toux, une sensation d'essoufflement et une élévation de la température (fièvre) ;
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse) ;
- inflammation du foie. Elle peut entraîner une perte d’appétit, une coloration jaune de la peau et des yeux et une coloration foncée des urines ;
- inflammation du pancréas. Elle peut entraîner des douleurs modérées à sévères dans l’estomac ;
- troubles cutanés graves. Les symptômes comprennent une rougeur, la formation de cloques et une desquamation) ;
- transpiration ;
- émission d’urine anormalement faible, voire nulle ;

- insuffisance hépatique ;
- gonflements ;
- inflammation de l'intestin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- symptômes de dépression ;
- évanouissement.

Les effets indésirables chez les enfants semblent comparables à ceux observés chez les adultes.

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 LISINOPRIL BIOGARAN 20 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 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 LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Lisinopril..... 20 mg

Sous forme de lisinopril dihydraté

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Mannitol, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, colorant rose [amidon de maïs prégélatinisé, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172)].

Qu'est-ce que LISINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB 016 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).