ANSM - Mis à jour le : 12/04/2023

Dénomination du médicament

PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule
Ramipril/Amlodipine

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

1. QU'EST-CE QUE PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur de l'enzyme de conversion et inhibiteur calcique - code ATC : C09 BB07.

PREMINOR contient deux substances actives : le ramipril et l'amlodipine. Le ramipril appartient à un groupe de médicaments appelés les IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). L'amlodipine appartient à un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs calciques.

Le ramipril agit en :

- Abaissant la production par votre corps de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle

- Induisant un relâchement et une dilatation de vos vaisseaux sanguins

- Facilitant le pompage du sang par votre cœur à travers votre corps

L'amlodipine agit en :

- Induisant un relâchement et une dilatation des vaisseaux sanguins afin que le sang puisse les traverser plus facilement.

PREMINOR est utilisé pour traiter l'hypertension (pression artérielle élevée) chez les patients dont la pression artérielle est bien contrôlée avec l'amlodipine et le ramipril administrés simultanément au même niveau de dose que dans PREMINOR, mais sous la forme d'un comprimé de ramipril et un comprimé d'amlodipine.

PREMINOR n'est pas adapté à un premier traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule :

- si vous êtes allergique au ramipril, à l'amlodipine (substances actives), à d'autres IEC ou à tout autre inhibiteur calcique, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous prenez un autre type de médicament appelé inhibiteur du récepteur de l'angiotensine et de la néprilysine (ARNI), qui contient deux substances actives, le sacubitril et le valsartan. Si vous avez pris ou prenez actuellement du sacubitril/valsartan, un médicament pour traiter une forme d'insuffisance cardiaque à long terme (chronique) chez l'adulte, dans la mesure où cela majore le risque d'angio-œdème (gonflement brutal sous la peau dans les régions comme la gorge).

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angio-œdème ». Les signes incluent des démangeaisons, des éruptions cutanées (urticaire), des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler.

- si vous êtes sous dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, PREMINOR peut ne pas être adapté à votre cas.

- si vous avez des problèmes rénaux induisant une réduction de l'apport de sang à vos reins (sténose de l'artère rénale).

- pendant les 6 derniers mois de grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement ») Si vous souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale et êtes traitée par un médicament abaissant la pression artérielle à base d'aliskirène.

- si votre pression artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra effectuer cette évaluation.

- si vous présentez un rétrécissement des valvules aortiques (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (affection au cours de laquelle votre cœur ne parvient pas à apporter suffisamment de sang à votre corps).

- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

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

    - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter les diarrhées,

    - les médicaments utilisés pour prévenir le rejet de greffe d'organe et pour traiter le cancer (temsirolimus, sirolimus, évérolimus),

    - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète

Ne prenez pas PREMINOR si vous vous trouvez dans l'un des cas susmentionnés. En cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre PREMINOR.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PREMINOR.

Informez votre médecin si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants :

- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux,

- si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (en raison de nausées [vomissements]), de diarrhées, d'une sudation inhabituellement importante, d'un régime pauvre en sel, de la prise de diurétiques [comprimés d'eau] à long terme ou de la réception d'une dialyse),

- si vous êtes sur le point de recevoir un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation),

- si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement par PREMINOR un jour avant : demandez conseil à votre médecin,

- si vous êtes sur le point de recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être administré pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires,

- si votre taux sanguin de potassium est élevé (d'après les résultats de vos examens sanguins),

- si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène comme une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique,

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :

    - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) (également appelé sartans - comme le valsartan, le telmisartan, l'irbésartan), en particulier si vous souffrez de problèmes rénaux liés au diabète

- de l'aliskirène,

- si vous avez présenté des élévations importantes de la pression artérielle (crises hypertensives),

- si vous êtes âgé(e) et que votre dose doit être augmentée,

- si vous avez développé une toux sèche qui persiste depuis longtemps,

- si votre pression artérielle n'est pas suffisamment abaissée. Les médicaments de ce type semblent être moins efficaces chez les personnes à la peau noire,

- si vous pensez que vous êtes (ou pourriez tomber) enceinte. PREMINOR n'est pas recommandé au cours des 3 premiers mois de grossesse et peut nuire gravement à votre bébé après 3 mois de grossesse (voir rubrique ci-dessous intitulée « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- Si vous prenez des suppléments de potassium (incluant tous substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans votre sang (comme le triméthoprime et le cotrimoxazole pour les infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organes ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'empêcher la formation de caillots).

Votre médecin pourrait contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, et la quantité d'électrolytes (comme le potassium et le sodium) dans votre sang, à intervalles réguliers. Voir également les informations à la rubrique « Ne prenez jamais PREMINOR dans les cas suivants ».

Si vous présentez un gonflement subit des lèvres et du visage, de la langue et de la gorge, du cou, ou éventuellement des mains et des pieds, des difficultés à avaler ou à respirer, une urticaire ou une voix rauque (« angio-œdème »). Ces signes pourraient révéler une réaction allergique sévère. Ils peuvent survenir à tout moment pendant le traitement. Les personnes à la peau noire peuvent être à risque majoré de cette affection. Si vous développez ce type de symptômes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Enfants et adolescents

PREMINOR n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison de l'absence d'informations disponibles dans cette population.

Autres médicaments et PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule

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

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants.

- Les médicaments utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] comme l'ibuprofène ou l'indométhacine et l'aspirine).

- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle basse, d'un collapsus, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'allergies, comme l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra contrôler votre pression artérielle. Les médicaments utilisés pour le traitement de la pression artérielle élevée, appelés antagonistes des

récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) (ou sartans - comme le valsartan, le telmisartan, l'irbesartan) ou l'aliskirène. Cela est particulièrement important si vous présentez des problèmes rénaux liés au diabète. Votre médecin pourrait devoir modifier votre dose.

- Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotique).

- L'Hypericum perforatum (millepertuis, utilisé pour traiter la dépression).

- Le triméthoprime et le cotrimoxazole (pour les infections causées par des bactéries).

- Le temsirolimus (pour le traitement du cancer) et autres médicaments contre le cancer (chimiothérapie).

- Les médicaments appelés les inhibiteurs de la néprilysine ; ceux-ci incluent le sacubitril, utilisé pour abaisser la pression artérielle ou pour traiter l'insuffisance cardiaque. Voir rubrique « Ne prenez jamais PREMINOR dans les cas suivants ».

- L'antidiarrhéique racécadotril.

- Les médicaments le plus souvent utilisés pour éviter le rejet d'organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR, tacrolimus) et autres médicaments destinés à empêcher le rejet d'organe après une greffe, comme la ciclosporine.

- Les diurétiques (comprimés d'eau) comme le furosémide.

- Les médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans votre sang comme la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride, les sels de potassium et l'héparine (pour la fluidification du sang).

- Les corticoïdes pour le traitement des inflammations, comme la prednisolone.

- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans le sang).

- Le procaïnamide (pour traiter les problèmes de rythme cardiaque).

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques).

- Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés des inhibiteurs de protéase, utilisés pour traiter l'infection à VIH).

- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques ou la pression artérielle élevée).

- Le dantrolène (injection pour traiter les augmentations importantes de la température corporelle).

- Médicaments contre le diabète comme les hypoglycémiants oraux et l'insuline. PREMINOR peut abaisser vos taux de sucre dans le sang. Surveillez étroitement vos taux de sucre sanguin pendant la prise de PREMINOR.

- La vildagliptine utilisée pour abaisser votre glycémie.

- Le lithium (pour traiter les problèmes de santé mentale). PREMINOR peut augmenter le taux de lithium dans votre sang. Votre taux de lithium devra être étroitement surveillé par votre médecin.

- La simvastatine (médicament utilisé pour abaisser le cholestérol). PREMINOR peut augmenter le taux de simvastatine dans votre sang.

Si vous vous trouvez dans l'un des cas susmentionnés (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin avant de prendre PREMINOR.

PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

PREMINOR peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La prise d'alcool avec PREMINOR peut provoquer des vertiges ou des étourdissements. Si vous vous préoccupez de la quantité d'alcool que vous pouvez boire pendant le traitement par PREMINOR, parlez-en à votre médecin car les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool peuvent avoir des effets additifs.

Les personnes traitées par PREMINOR ne doivent pas consommer de jus de pamplemousse ni de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent provoquer une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet antihypertenseur de PREMINOR.

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

PREMINOR est contre-indiqué pendant les deuxième et troisième trimestres de grossesse et n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec PREMINOR, informez immédiatement votre médecin. Une substitution par un autre traitement adapté devra être effectuée préalablement à une grossesse prévue.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre PREMINOR si vous allaitez.

L'amlodipine a démontré passer dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter, vous devez en informer votre médecin avant de prendre PREMINOR.

Fertilité

Il n'existe pas de données suffisantes concernant les effets potentiels sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PREMINOR peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Si PREMINOR provoque des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou s'il vous donne des maux de tête, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine, et contactez immédiatement votre médecin. Ces effets peuvent survenir plus particulièrement au début du traitement ou lors de changement d'un médicament à un autre.

PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule ?

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

Si vous avez l'impression que l'effet de PREMINOR est trop fort ou pas assez, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Prenez ce médicament par voie orale à la même heure de la journée, avant ou après votre repas.

Avalez la gélule entière avec un liquide. La gélule ne doit pas être mâchée ni écrasée.

Ne prenez pas PREMINOR avec du jus de pamplemousse.

PREMINOR doit être pris une fois par jour.

Le médecin pourra modifier votre dose, en fonction de l'effet produit sur vous.

Patients âgés

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

PREMINOR n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison de l'absence d'informations disponibles dans cette population.

Si vous avez pris plus de PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule que vous n’auriez dû

La prise d'un nombre excessif de gélules peut produire une pression artérielle basse, voire dangereusement basse. Vous pourriez ressentir des vertiges, des étourdissements, avoir des syncopes ou des faiblesses. Si la baisse de votre pression artérielle est suffisamment sévère, un collapsus pourrait survenir. Votre peau pourrait devenir froide et humide, et vous pourriez perdre conscience. Consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche. Ne conduisez pas pour aller à l'hôpital, faites-vous y emmener ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicament avec vous. Cela permettra au médecin de savoir ce que vous avez pris.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule

Si vous oubliez de prendre une gélule, sautez cette dose. Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre votre médicament. Votre maladie pourrait revenir si vous arrêtez de prendre votre médicament avant qu'on vous le dise.

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 PREMINOR et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceux-ci peuvent constituer des signes de réaction allergique grave au PREMINOR. La fréquence de cet effet indésirable est classifiée comme indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

- Réactions cutanées sévères incluant importantes éruptions cutanées, urticaire, rougissement de la peau sur tout le corps, démangeaisons sévères, formation de cloques et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Steven Johnson, nécrolyse épidermique toxique), érythème polymorphe ou autres réactions allergiques. Ces effets indésirables sont classifiés comme « peu fréquents » (nécrolyse épidermique toxique) ou très rares (érythème polymorphe et syndrome de Steven-Johnson).

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Une accélération de la fréquence cardiaque, des battements cardiaques irréguliers ou énergiques (palpitations), une douleur à la poitrine, une oppression à la poitrine ou des problèmes plus graves incluant une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Ces effets indésirables sont fréquents (douleur thoracique, oppression dans la poitrine, palpitations), peu fréquents (accélération de la fréquence cardiaque, crise cardiaque), ou de fréquence indéterminée (accident vasculaire cérébral).

- Essoufflement ou toux (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Ils peuvent être les signes de problèmes pulmonaires.

- Des ecchymoses apparaissant facilement, des saignements plus longs que la normale, tout signe de saignement (saignement des gencives, par exemple), des taches pourpres, des rougeurs sur la peau ou des infections contractées plus facilement que d'habitude, des maux de gorge et de la fièvre, une sensation de fatigue, des syncopes, des vertiges ou une pâleur de la peau. Ceux-ci peuvent être les signes de problèmes de sang ou de moelle osseuse. Ces effets indésirables sont rares.

- Douleur sévère au niveau de l'estomac pouvant migrer dans le dos (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Ils peuvent être les signes d'une pancréatite (inflammation du pancréas).

- De la fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des maux d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ils peuvent être les signes de problèmes hépatiques comme une atteinte hépatique (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou une hépatite (inflammation du foie) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- Urines concentrées (de couleur foncée), confusion et crises pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (ADH). La fréquence de ces effets indésirables est classifiée comme indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Les autres effets indésirables incluent :

Informez votre médecin si l'un des effets suivants devient grave ou dure plus de quelques jours.

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Œdème.

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

- Somnolence, sensation vertigineuse, céphalée (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (battements cardiaques fortement ressentis), bouffées congestives.
- Gonflement des chevilles (œdème) ;
- Sensation d'épuisement, de faiblesse.
- Syncopes, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous redressez rapidement.
- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement.
- Douleur abdominale, maux d'estomac ou de l'intestin, diarrhées, indigestion, nausées ou vomissements.
- Troubles du transit intestinal (incluant constipation), brûlures d'estomac.
- Éruptions cutanées avec zone surélevée ou non.
- Douleur thoracique.
- Nez bouché, difficultés à respirer ou aggravation de l'asthme.
- Crampes ou douleurs musculaires.
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de potassium dans le sang.

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

- Changements d'humeur, troubles du sommeil incluant insomnie Tremblements, douleur, sensation de malaise Troubles visuels, vision double, vision trouble.
- Tintement d'oreilles.
- Éternuements/écoulement nasal causés par l'inflammation de la muqueuse nasale (rhinite), nez bouché.
- Chute de cheveux, augmentation de la sudation, démangeaisons de la peau, rougeurs sur la peau, décoloration de la peau.
- Problèmes de miction, augmentation du besoin d'uriner, en particulier la nuit, augmentation de la fréquence des mictions.

- Incapacité à obtenir une érection, impuissance sexuelle chez l'homme, baisse de la libido chez l'homme ou la femme.

- Douleur ou augmentation des seins chez l'homme.

- Douleur articulaire ou musculaire, mal de dos.

- Prise ou perte de poids.

- Problèmes d'équilibre (vertiges).

- Démangeaisons et sensations inhabituelles sur la peau comme un engourdissement, des picotements, des piqûres d'aiguille, des brûlures ou des fourmillements (paresthésie), perte de sensation de la douleur.

- Perte ou altération du goût.

- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité inhabituelle ou agitation.

- Gonflement intestinal appelé « angio-œdème intestinal », se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements et diarrhées.

- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie).

- Battements cardiaques irréguliers (arythmies).

- Gonflement des bras et des jambes. Ces signes pourraient indiquer que votre corps retient plus d'eau que d'habitude.

- Fièvre.

- Augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), retrouvée lors d'un test sanguin.

- Examens sanguins montrant des modifications dans le fonctionnement de votre foie, votre pancréas ou vos reins.

- Analyses de sang montrant la présence de protéines dans les urines.

- Difficultés à respirer et aggravation de l'asthme.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Sensation d'instabilité ou de confusion.

- Langue rouge et gonflée.

- Desquamation ou pelage sévère de la peau, éruptions cutanées avec démangeaisons et grosseurs.
- Problèmes au niveau des ongles (détachement ou séparation de l'ongle du lit unguéal).
- Urticaire.
- Taches sur la peau et froideur des extrémités.
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement des yeux.
- Troubles de l'audition.
- Examens sanguins montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Sensibilité inhabituelle au soleil.
- Taux excessif de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Gonflement des gencives.
- Ballonnement abdominal (gastrite).
- Altération de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite).
- Augmentation de la tension musculaire.
- Modification du bilan sanguin - diminution des taux de globules blancs (leucocytopénie) ou des plaquettes (thrombocytopénie).
- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'éruptions cutanées.
- Affections combinant raideur, tremblements et/ou troubles du mouvement (neuropathie périphérique).

Fréquence indéterminée

- tremblements, posture rigide, visage ressemblant à un masque, mouvements lents, et démarche traînante et instable.
- Difficultés de concentration, réactions ralenties ou altérées.
- Douleur dans la bouche avec ulcération (aphtes).
- Sensations de brûlures.

- Troubles de l'odorat.

- Examens sanguins montrant un nombre trop faible de cellules sanguines dans le sang (pancytopénie).

- Examens sanguins montrant un taux inhabituellement bas de sodium dans votre sang.

- Changement de couleur des doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud).

- Psoriasis.

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 PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule

- Les substances actives sont :

Ramipril..... 5 mg

Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine)..... 5 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), fumarate de stéaryle sodique, oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171), gélatine.

Encre : Gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E1520), hydroxyde d'ammonium 28%

Qu’est-ce que PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule : capsule de gélatine dure, taille 1, tête : rose opaque, corps : blanc opaque, avec impression noire : R 5 mg A 5 mg. Contenu de la gélule : poudre blanche ou blanc cassé.

PREMINOR se présente sous plaquettes thermoformées contenant 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEURQUIN MEDIOLANUM
86/88 RUE AMPÈRE
ZI DES CHANOUX
93330 NEUILLY SUR MARNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEURQUIN MEDIOLANUM
86/88 RUE AMPÈRE
ZI DES CHANOUX
93330 NEUILLY SUR MARNE

Fabricant

ZAK?AD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A
33 SZKOLNA STREET
95-054 KSAWERÓW
POLOGNE

Ou
PABIANICKIE ZAK?ADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A.
5 MARSZA?KA JÓZEFA PI?SUDSKIEGO STREET
95-200 PABIANICE
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]
{mois AAAA}.

Autres

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