ANSM - Mis à jour le : 22/02/2024

Dénomination du médicament

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé
Ramipril/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 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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Ramipril et diurétiques - code ATC : C09BA05

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA est une association de deux médicaments appelés ramipril et hydrochlorothiazide.

Le ramipril fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Il agit en :

- Diminuant la production par votre organisme de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle

- Faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins

- Facilitant le pompage par votre cœur du sang à travers l'organisme.

L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques ». Il agit en augmentant la quantité d'urine que vous produisez. Ceci diminue votre pression artérielle.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée. Les deux substances actives œuvrent ensemble à réduire votre pression artérielle. Elles sont utilisées ensemble lorsque votre traitement par une seule d'entre elles n'a pas été efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique au ramipril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique à tout autre médicament semblable à RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA (autres IEC ou sulfamides).

Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angiœdème ». Les signes comportent des démangeaisons, une 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 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’angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pourrait ne pas vous convenir.

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

- Si vous avez des quantités anormales de substances salées (calcium, potassium, sodium) dans votre sang.

- Si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale).

- Au cours des 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique ci-après « Grossesse et allaitement »).

- Si vous allaitez (voir rubrique ci-après « 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.

Ne prenez pas RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'en n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé :

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.

- Si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse).

- Si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation).

- Si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement par RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA un jour avant ; demandez conseil à votre médecin.

- Si votre taux sanguin de potassium est élevé (d'après les résultats de vos tests sanguins).

- Si vous prenez des médicaments ou avez des affections qui pourraient diminuer le taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang régulières, en particulier pour vérifier le taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée.

- Si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'angio-œdème (une réaction allergique grave) comme les inhibiteurs de la protéine mTOR (par exemple temsirolimus, évérolimus, sirolimus), la vildagliptine, les inhibiteurs de la néprilysine (NEP) (comme le racécadotril) ou l'association sacubitril/valsartan. Pour l'association sacubitril/valsartan, voir rubrique « Ne prenez jamais RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ».

- 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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, consultez immédiatement un médecin.

- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique.

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

  RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA est déconseillé pendant les 3 premiers mois de la grossesse et est contre-indiqué 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 ci-après « Grossesse et allaitement »).

- Si vous présentez une diminution de votre vision ou une douleur à l'œil. 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 (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA. Sans traitement, cela peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous étiez auparavant allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela. Vous devez arrêter votre traitement par RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA et consulter rapidement votre médecin.

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

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

  - De l'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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ».

- 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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

Enfants et adolescents

L'utilisation de RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, aucune information n'étant disponible chez cette population.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

Autres médicaments et RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA moins efficace :

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine 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, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra alors vérifier votre pression artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires si vous les prenez avec RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA :

- L’association sacubitril/valsartan utilisée dans le traitement d’une forme d’insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l’adulte (voir rubrique « Ne prenez jamais RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé »).

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).

- Les médicaments susceptibles d'abaisser la quantité de potassium dans votre sang. Ceux-ci incluent les médicaments pour la constipation, les diurétiques, l'amphotéricine B (utilisée pour les infections fongiques) et l'ACTH (utilisée pour tester si vos glandes surrénales fonctionnent correctement).

- Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie).

- Les médicaments pour les problèmes cardiaques, y compris les problèmes de votre rythme cardiaque.

- Les médicaments prévenant le rejet d'organe après une transplantation, tels que la ciclosporine.

- Les diurétiques tels que le furosémide.

- 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).

- Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride, les sels de potassium, le triméthoprime seul ou sous forme d’association avec le sulfaméthoxazole (pour les infections) et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang).

- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels que la prednisolone.

- Les suppléments calciques.
- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang).
- Le procaïnamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).
- La cholestyramine (donnée pour réduire les quantités de lipides dans votre sang).
- La carbamazépine (donnée pour l'épilepsie).
- L'héparine (utilisée pour fluidifier le sang).
- Le temsirolimus (utilisé dans le cancer).
- Le sirolimus, l'évérolimus (utilisés pour la prévention des rejets de greffes).
- La vildagliptine (utilisée pour traiter le diabète de type 2).
- Le racécadotril (utilisé contre la diarrhée).

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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions »).
Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA :

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.
- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). Votre lithiémie devra être étroitement surveillée par votre médecin.
- Les médicaments donnés pour relâcher vos muscles.
- La quinine (donnée pour le paludisme).
- Les médicaments contenant de l'iode, pouvant être utilisés avant de passer un scanner ou une radiographie à l'hôpital.
- La pénicilline (donnée pour des infections).

- Les médicaments donnés pour fluidifier le sang et pris par la bouche (anticoagulants oraux) tels que la warfarine.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

Tests

Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament :

- Si vous devez passer un test de la fonction parathyroïdienne.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pourrait affecter les résultats du test.

- Si vous êtes une personne sportive devant passer un test antidopage.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pourrait donner un résultat positif.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé avec des aliments et de l'alcool

La prise d'alcool avec RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut vous donner des vertiges ou des étourdissements. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, discutez-en avec votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

Vous ne devriez pas prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA pendant les 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne devez pas du tout prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA à partir de la 13ème semaine, car son utilisation au cours de la grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant.

Si vous apprenez que vous êtes enceinte alors que vous prenez RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, informez-en votre médecin immédiatement.

Un passage à un traitement alternatif convenable doit être réalisé à l'avance en cas de grossesse planifiée.

Vous ne devez pas prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé contient du sodium.

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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé ?

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.

Comment prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé

Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour, en général le matin.

Avalez les comprimés entiers avec un liquide.

N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Combien en prendre

Traitement d'une pression artérielle élevée

Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.

Sujet âgé

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

Si vous avez pris plus de RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Informez-en un médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé

Si vous oubliez une 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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé

Sans objet.

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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tel que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.

- Un essoufflement, une toux, une fièvre durant plus de 2 ou 3 jours, la sensation d'avoir moins faim. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires, y compris une inflammation.

- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement inhabituellement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections contractées plus facilement que d'habitude, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.

- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).

- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou de lésions hépatiques.

- Une 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.

Autres effets indésirables éventuels

Veuillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggravait ou durait plus de quelques jours.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête, sensation de faiblesse ou de fatigue.

- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA ou au début de la prise d'une dose plus forte.

- Toux sèche irritative ou bronchite.

- Examen sanguin montrant une élévation inhabituelle de la quantité de sucre dans votre sang. Si vous êtes diabétique, ceci pourrait aggraver votre diabète.

- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de vos taux sanguins d'acide urique ou de lipides.

- Douleurs, rougeurs et gonflement des articulations.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Eruption cutanée avec ou sans zone surélevée.

- Rougeurs du visage, défaillance, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans votre lit rapidement.

- Problèmes d'équilibre (vertiges).

- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies).

- Perte ou modification du goût des aliments.

- Problèmes de sommeil.

- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité ou se sentir inhabituellement flageolant.

- Nez bouché, inflammation des sinus (sinusite), essoufflement.

- Inflammation des gencives (gingivite), gonflement de la bouche.

- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement des yeux.

- Bourdonnement d'oreilles.

- Vision trouble.

- Chute de cheveux.

- Douleur dans la poitrine.

- Douleurs musculaires.

- Constipation, douleurs gastriques ou intestinales.

- Indigestion ou nausées.

- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée.

- Transpiration plus importante ou sensation de soif inhabituelle.

- Diminution ou perte d'appétit (anorexie).

- Rythme cardiaque accéléré ou irrégulier.

- Gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau inhabituelle.

- Fièvre.

- Incapacité sexuelle chez l'homme.

- Examens sanguins montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine.

- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

- Examens sanguins montrant une quantité inhabituellement basse de potassium dans votre sang.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- Nausées, diarrhée ou brûlures d’estomac.

- Rougeur et gonflement de la langue, bouche sèche.

- Examens sanguins montrant une quantité inhabituellement élevée de potassium dans votre sang.

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Autres effets indésirables rapportés

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggravait ou durait plus de quelques jours.

- Difficulté de concentration, sensation d'agitation ou de confusion.

- Changement de couleur des doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez. Ceci pourrait être un syndrome de Raynaud.

- Augmentation de la taille des seins chez l'homme.

- Caillots sanguins.

- Trouble de l'audition.

- Diminution de la quantité de larmes.

- Coloration des objets en jaune.

- Déshydratation.

- Gonflement, douleur ou rougeur de la joue (inflammation d'une glande salivaire).

- Gonflement intestinal appelé « angiœdème intestinal », se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée.

- Sensibilité inhabituelle au soleil.

- Ecaillement ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs, ou autres réactions cutanées telles qu'une éruption rouge du visage ou du front.

- Eruption ou ecchymoses cutanées.

- Taches rouges sur la peau et froideur des extrémités.

- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle).

- Raideur musculo-squelettique ou incapacité à bouger la mâchoire (tétanie).

- Faiblesse ou crampes musculaires.

- Réduction de la libido chez l'homme ou la femme.

- Sang dans les urines. Ceci pourrait être un signe de problème rénal (néphrite interstitielle).

- Augmentation inhabituelle de la quantité de sucre dans les urines.

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

- Examens sanguins montrant un nombre insuffisant de cellules sanguines (pancytopénie).

- Examens sanguins montrant une modification de la quantité des sels tels que le sodium, le calcium, le magnésium et le chlorure dans votre sang.

- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises pouvant s’expliquer par une sécrétion inappropriée de l’hormone antidiurétique (ADH). Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

- Réactions ralenties ou perturbées.

- Modification des odeurs.

- Difficulté respiratoire ou aggravation d'un asthme.

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

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 :

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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 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 plaquette ou le flacon. 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 RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé

- La substance active est :

Ramipril.....5,00 mg

Hydrochlorothiazide.....12,50 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium, sulfate de calcium dihydraté, amidon de maïs prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique, colorant PB 24823 rose [amidon prégélatinisé, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)].

Qu'est-ce que RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé oblong, plat, rose, avec une barre de cassure sur une face et marqué « R » et « 2 » de part et d'autre de cette barre.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

Boîte de 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ou 100 comprimés et flacon de 30 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB 016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN
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]
{MM/AAAA}

Autres

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