

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité au captopril,
- antécédent d'angio-œdème (œdème de Quincke) lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine,
- 2ème et 3ème trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6).

Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE dans les situations suivantes:

- associations avec les diurétiques hyperkaliémants, les sels de potassium, l'estramustine et le lithium ([voir rubrique 4.5](#)),
- sténose bilatérale de l'artère rénale ou sur rein fonctionnellement unique,
- hyperkaliémie,
- Grossesse (1^{er} trimestre).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Neutropénie/agranulocytose

Une neutropénie / agranulocytose, une thrombopénie et une anémie ont été rapportées chez les patients recevant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont le captopril. La neutropénie survient rarement chez les patients à fonction rénale normale et ne présentant pas d'autres facteurs de risque. Le captopril doit être utilisé avec une prudence extrême chez les patients ayant une collagénose, chez ceux recevant un traitement immunosuppresseur, en cas de traitement par allopurinol ou procainimide ou en cas d'association de ces facteurs à risque, particulièrement en présence d'une insuffisance rénale pré existante. Certains de ces patients ont présenté des infections graves qui, dans un petit nombre de cas, n'ont pas répondu à une antibiothérapie intensive.

Si le captopril est administré à ces patients, il est conseillé d'effectuer une numération des globules blancs et de la formule leucocytaire avant le début du traitement, puis toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois du traitement par captopril et périodiquement par la suite. Pendant le traitement, chaque patient doit recevoir comme consigne de signaler tout signe d'infection (par exemple: maux de gorge, fièvre) et une numération de la formule leucocytaire doit être effectuée. Le captopril et tout autre traitement concomitant en cause ([voir rubrique 4.5](#)) seront interrompus si une neutropénie (granulocyte neutrophiles < 1000/mm³) est

détectée ou suspectée. Chez la plupart des patients, la numération des neutrophiles revient rapidement à la normale après arrêt du captopril.

Des inhibiteurs de l'enzyme de conversion dont le captopril ont exceptionnellement entraîné une agranulocytose et/ou une dépression médullaire lorsqu'ils étaient administrés:

- à doses élevées (> 150 mg de captopril par jour),
- chez des patients insuffisants rénaux associant des maladies de système (collagénoses telles que lupus érythémateux, disséminé ou sclérodermie), avec un traitement immunosuppresseur et/ou potentiellement leucopéniant.

Le strict respect des posologies préconisées semble constituer la meilleure prévention de la survenue de ces événements (ne pas dépasser 150 mg/jour de captopril).

Toutefois, si un IEC doit être administré à ce type de patients, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement mesuré.

Hypersensibilité/angio-œdème (Œdème de Quincke)

Un angio-œdème de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue, de la glotte et/ou du larynx a été rarement signalé chez les patients traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, le captopril inclus. Dans de tels cas, le captopril doit être arrêté immédiatement et le patient surveillé jusqu'à disparition de l'œdème. Lorsque l'œdème n'intéresse que la face et les lèvres, l'évolution est en général régressive sans traitement, bien que les antihistaminiques aient été utilisés pour soulager les symptômes.

L'angio-œdème associé à un œdème laryngé peut être fatal. Lorsqu'il y a atteinte de la langue, de la glotte ou du larynx, pouvant entraîner une obstruction des voies aériennes, une solution d'adrénaline sous-cutanée à 1/1000 (0,3 ml à 0,5 ml), doit être administrée rapidement et les autres traitements appropriés doivent être appliqués.

La prescription d'un IEC ne doit pas être envisagée par la suite chez ces patients ([voir rubrique 4.3](#)).

Hémodialysés

Des réactions anaphylactoïdes (œdèmes de la langue et des lèvres avec dyspnée et baisse tensionnelle) ont également été observées au cours d'hémodialyses utilisant des membranes de haute perméabilité (polyacrylonitrile) chez des patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Il est recommandé d'éviter cette association.

Réactions anaphylactoïdes lors d'une dialyse à haut débit/aphérèse des lipoprotéines (LDL)

Des réactions anaphylactoïdes ont été rapportées chez des patients hémodialysés avec des membranes de dialyse à haut débit ou soumis à une aphaérèse des lipoprotéines de faible densité par absorption sur dextrane sulfate. Chez ces patients, un changement de type de membrane de dialyse ou de classe de médicament doit être envisagé.

Réactions anaphylactoïdes lors d'une désensibilisation

Des réactions anaphylactoïdes prolongées, menaçant le pronostic vital ont rarement été rapportées chez des patients suivant un traitement de désensibilisation au venin d'hyménoptère alors qu'ils recevaient un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion. Chez les mêmes patients, l'arrêt temporaire de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion a permis d'éviter ces réactions, mais celles-ci sont réapparues suite à une reprise involontaire. Par conséquent, une surveillance particulière doit être exercée chez les patients traités par inhibiteur de l'enzyme de conversion qui suivent ce type de désensibilisation.

Protéinurie

Une protéinurie peut survenir, notamment chez les patients présentant une insuffisance rénale pré existante ou recevant des doses relativement élevées d'inhibiteur de l'enzyme de conversion. Une protéinurie totale excédant 1 g par jour a été observée chez environ 0,7 % des patients traités par captopril.

La majorité des patients avait une pathologie rénale pré existante ou avait reçu des doses relativement élevées de captopril (plus de 150 mg/jour) ou les deux. Un cinquième des patients protéinuriques ont présenté un syndrome néphrotique. Dans la plupart des cas, la protéinurie a diminué ou totalement régressé en six mois, que le traitement par captopril ait été poursuivi ou non.

Les patients atteints de protéinurie ont rarement présenté des altérations des paramètres de la fonction rénale, telles que l'urée ou la créatinine.

Une estimation de la protéinurie ("test bandelette" sur les premières urines du matin) doit être effectuée, avant le début du traitement et périodiquement par la suite, chez les patients avec antécédents de pathologie rénale.

Grossesse

Les IEC ne doivent pas être débutés au cours de la grossesse. A moins que le traitement par IEC ne soit considéré comme essentiel, il est recommandé aux patientes qui envisagent une grossesse de modifier leur traitement antihypertenseur pour un médicament ayant un profil de sécurité bien établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par IEC doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement alternatif sera débuté (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Précautions d'emploi

Toux

Une toux sèche a été rapportée avec l'utilisation des inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Elle est caractérisée par sa persistance ainsi que par sa disparition à l'arrêt du traitement. Dans les cas où la prescription d'un IEC s'avère indispensable, la poursuite du traitement peut être envisagée. L'étiologie iatrogénique doit être envisagée en présence de ce symptôme.

Enfant

La tolérance et l'efficacité du captopril chez l'enfant n'ont pas été démontrées par des études contrôlées. Cependant, le captopril a été administré en cardiologie pédiatrique. Le traitement est initié en milieu hospitalier.

Risque d'hypotension artérielle et/ou d'insuffisance rénale (insuffisance cardiaque, déplétion hydrosodée...)

Une stimulation importante du système rénine-angiotensine-aldostérone est observée en particulier au cours des déplétions hydrosodées importantes (régime désodé strict ou traitement diurétique prolongé), chez des patients à tension artérielle initialement basse, en cas de sténose artérielle rénale, d'insuffisance cardiaque congestive et de cirrhose œdémato-ascitique.

Le blocage de ce système par un inhibiteur de l'enzyme de conversion peut alors provoquer, surtout lors de la première prise et au cours des deux premières semaines de traitement, une brusque chute tensionnelle et/ou, quoique rarement et dans un délai plus variable, une élévation de la créatinine plasmatique traduisant une insuffisance rénale fonctionnelle parfois aiguë.

Dans tous ces cas de figure, la mise en route du traitement doit alors être progressive.

Comme avec tout antihypertenseur, une baisse excessive de la pression artérielle peut augmenter le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral chez les patients présentant une cardiopathie ischémique ou une pathologie vasculaire cérébrale.

Si une hypotension se développe, le patient doit être placé en position allongée. Un remplissage volémique par une solution saline administrée par voie intraveineuse peut être nécessaire.

Sujet âgé

La fonction rénale (créatininémie) et la kaliémie devront être appréciées avant le début du traitement ([voir rubrique 4.2](#)). La dose de départ sera ajustée ultérieurement en fonction de la réponse tensionnelle, *a fortiori* en cas de déplétion hydrosodée, afin d'éviter toute hypotension de survenue brutale.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 40 ml/min), la posologie initiale de captopril sera adaptée à la clairance de la créatinine, puis ajustée en fonction de la réponse thérapeutique ([voir rubrique 4.2](#)).

Chez ces malades et ceux atteints de néphropathie glomérulaire, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine.

Sujet ayant une athérosclérose connue

Puisque le risque d'hypotension existe chez tous ces patients, on sera particulièrement prudent chez ceux ayant une cardiopathie ischémique ou une insuffisance circulatoire cérébrale, en débutant le traitement à faible posologie.

Anémie

Une anémie avec baisse du taux d'hémoglobine a été mise en évidence chez des patients transplantés rénaux ou hémodialysés, baisse d'autant plus importante que les valeurs de départ sont élevées. Cet effet ne semble pas dose-dépendant mais serait lié au mécanisme d'action des inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Cette baisse est modérée, survient dans un délai de 1 à 6 mois puis reste stable. Elle est réversible à l'arrêt du traitement. Celui-ci peut être poursuivi chez ce type de patients, en pratiquant un contrôle hématologique régulier.

Hypertension rénovasculaire

Le traitement de l'hypertension artérielle rénovasculaire est la revascularisation. Néanmoins, le captopril peut être utile aux malades présentant une hypertension rénovasculaire dans l'attente de l'intervention correctrice ou lorsque cette intervention n'est pas possible. Le traitement doit alors être institué avec précaution et une surveillance de la fonction rénale et de la kaliémie doit être exercée, certains patients ayant développé une insuffisance rénale fonctionnelle, réversible à l'arrêt du traitement ([voir rubrique 4.2](#)).

Dans l'hypertension avec maladie rénovasculaire unilatérale, commencer le traitement par de faibles doses (¼ de comprimé à 25 mg) et ne prolonger le traitement que s'il n'existe pas de diminution de la filtration glomérulaire ipsilatérale à la sténose.

Une surveillance accrue de la filtration glomérulaire est à effectuer.

Intervention chirurgicale

En cas d'anesthésie, et plus encore lorsque l'anesthésie est pratiquée avec des agents à potentiel hypotenseur, les I.E.C. sont à l'origine d'une hypotension. L'interruption thérapeutique, lorsqu'elle est possible, est donc recommandée la veille de l'intervention pour le captopril.

Insuffisance hépatique

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion ont été rarement associés à un syndrome débutant par un ictère cholestatique et progressant vers une nécrose hépatique fulminante et parfois une issue fatale. On ignore le mécanisme de ce syndrome. Les patients sous traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion présentant un ictère ou une augmentation marquée des enzymes hépatiques doivent arrêter le traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion et bénéficier d'une surveillance médicale appropriée.

Hyperkaliémie

Une hyperkaliémie a été observée chez certains patients recevant un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, dont le captopril. Les patients à risque de développer une hyperkaliémie comprennent les patients insuffisants rénaux, les patients diabétiques, et ceux recevant un traitement associé à des diurétiques d'épargne potassique, une supplémentation en potassium, des sels de régime contenant du potassium ou les patients prenant d'autres médicaments hyperkaliémisants (par exemple, l'héparine). Si l'administration concomitante de ces produits est considérée comme nécessaire, il est recommandé de surveiller la kaliémie régulièrement.

Rétrécissement aortique et mitral/myocardiopathie obstructive/choc cardiogénique

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant un rétrécissement valvulaire ou un obstacle à l'éjection ventriculaire gauche et évités en cas de choc cardiogénique et d'obstruction hémodynamique significative.

Autres populations à risque

Chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (stade IV), et chez les patients diabétiques insulino-dépendants (tendance spontanée à l'hyperkaliémie), l'instauration du traitement se fera sous surveillance médicale avec une posologie initiale réduite.

Chez les diabétiques anciens et notamment avec néphropathie et neuropathie, le risque d'hyperkaliémie sous IEC est augmenté du fait d'un hypoaldostérisme fréquent, ce qui doit conduire à une surveillance accrue de la kaliémie.

Ne pas interrompre un traitement par bêta-bloquant chez un hypertendu atteint d'insuffisance coronarienne: l'I.E.C. sera ajouté au bêta-bloquant.

Comme observé avec d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, le captopril est apparemment moins actif sur la pression artérielle chez les personnes de couleur noire que chez les autres personnes probablement en raison d'une plus forte prévalence d'un taux de rénine bas dans la population noire hypertendue.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Lié au captopril

L'utilisation des IEC est déconseillée pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.4). L'utilisation des IEC est contre-indiquée aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4)

Les données épidémiologiques disponibles concernant le risque de malformation après exposition aux IEC au 1^{er} trimestre de la grossesse ne permettent pas de conclure. Cependant une petite augmentation du risque de malformations congénitales ne peut être exclue. A moins que le traitement par IEC ne soit considéré comme essentiel, il est recommandé aux patientes qui envisagent une grossesse de modifier leur traitement antihypertenseur pour un médicament ayant un profil de sécurité bien établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par IEC doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement alternatif sera débuté.

L'exposition aux IEC au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse est connue pour entraîner une foetotoxicité (diminution de la fonction rénale, oligohydramnios, retard d'ossification des os du crâne) et une toxicité chez le nouveau-né (insuffisance rénale, hypotension, hyperkaliémie) (voir rubrique 5.3). En cas d'exposition à un IEC à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse, il est recommandé d'effectuer une échographie fœtale afin de vérifier la fonction rénale et les os de la voûte du crâne. Les nouveau-nés de mère traitée par IEC doivent être surveillés sur le plan tensionnel (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Allaitement

Lié au captopril

En raison de l'absence d'information disponible sur l'utilisation de CAPTOPRIL CRISTERS au cours de l'allaitement, CAPTOPRIL CRISTERS est déconseillé. Il est préférable d'utiliser d'autres traitements ayant un profil de sécurité bien établi pendant l'allaitement, particulièrement chez le nouveau-né ou le prématuré.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Par voie orale, le captopril est rapidement absorbé (pic sanguin atteint à la première heure).

La quantité absorbée représente 75 % de la dose administrée et est diminuée de 30 à 35 % par la prise d'aliments, sans influence sur l'efficacité.

Dans le plasma, 30 % sont fixés à l'albumine plasmatique. La demi-vie d'élimination du captopril inchangé est proche de 2 heures.

Le captopril éliminé dans les urines représente environ 95 % (dont 40 à 50 % sous forme inchangée) de la dose de captopril administrée.

Chez l'insuffisant rénal, les concentrations plasmatiques de captopril sont significativement plus élevées chez les patients ayant une clairance de la créatinine inférieure ou égale à 40 ml/min; la demi-vie peut aller jusqu'à 30 heures.

Le captopril passe dans le placenta.

Le passage dans le lait maternel s'effectue en très faible quantité ([voir rubrique 4.6](#)).

Allaitement

Après administration d'une dose de 100 mg de captopril administré par voie orale 3 fois par jour, chez 12 femmes, les concentrations maximales de captopril dans le lait étaient de 4,7µg/L 3,8 heures après la prise. On

estime qu'un enfant allaité exclusivement à partir du lait maternel serait exposé à une dose maximale correspondant à 0,002% de la dose quotidienne de captopril de la mère.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à un autre médicament de la même classe que le captopril (inhibiteur de l'enzyme de conversion).
Ces réactions allergiques peuvent se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants: bouffées de chaleur, difficultés à respirer, œdème (gonflement) au niveau des mains, des pieds, de la face, des lèvres, de la glotte et/ou du larynx;
- en cas de grossesse ou d'allaitement ([voir Faites attention avec CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable](#));
- en cas de traitement concomitant par certains diurétiques, par les sels de potassium ou par le lithium, sauf avis contraire de votre médecin;
- en cas de rétrécissement (sténose) des deux artères rénales ou rein unique, sauf avis contraire de votre médecin;
- en cas d'hyperkaliémie (excès de potassium), sauf avis contraire de votre médecin.
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable, en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable:

Mises en garde spéciales

- Une réaction allergique avec œdème de la face peuvent survenir sous traitement.
- Ce médicament peut entraîner des risques de réaction allergique chez les patients sous hémodialyse. Prévenir votre médecin avant l'hémodialyse.
- Risque de neutropénie (*taux anormalement bas de certains globules blancs dans le sang*) chez les patients traités par des doses élevées de captopril, ou chez des patients insuffisants rénaux associant une maladie

inflammatoire (lupus érythémateux disséminé ou sclérodermie) et un traitement diminuant les défenses de l'organisme ou diminuant le taux de globules blancs.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse et Allaitement).

Signaler à votre médecin si vous suivez ou allez suivre une désensibilisation, contre l'allergie aux piqûres d'insectes par exemple. La désensibilisation diminue les phénomènes allergiques (aux piqûres d'abeille ou de guêpe, par exemple), mais peut parfois majorer la réaction allergique, en cas de prise d'un IEC.

Signaler à votre médecin si vous devez subir une opération. Avant de subir une anesthésie locale ou générale, signalez également à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez du captopril: lorsqu'il est administré avec certains anesthésiques, le captopril peut provoquer une baisse brutale de la pression artérielle, juste après la prise du comprimé.

Faites attention lors de la première prise de captopril: elle peut provoquer une baisse de la pression artérielle plus importante que lors de la suite du traitement. Vous pouvez avoir des vertiges ou des étourdissements qui peuvent nécessiter de vous allonger. Si cet effet survient, consultez votre médecin.

Précautions d'emploi

- En cas de régime sans sel strict ou de traitement diurétique prolongé, particulièrement chez les sujets ayant une pression artérielle basse au départ ou souffrant de sténose des artères rénales, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cirrhose hépatique.
- En cas d'apparition d'une toux sèche.
- Dans certains cas, votre médecin sera amené à adapter la posologie et/ou à renforcer la surveillance du traitement notamment chez le sujet âgé, en cas de maladie cardiaque ou rénale, en cas d'athérosclérose (rétrécissement des artères) et en cas d'hypertension rénovasculaire.
- Le captopril ne peut être utilisé chez l'enfant que lorsque le traitement aura été institué en milieu hospitalier sous surveillance particulière;

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament. . Avant de subir une anesthésie locale ou générale, signalez également à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez du captopril: lorsqu'il est administré avec certains anesthésiques, le captopril peut provoquer une baisse brutale de la pression artérielle, juste après la prise du comprimé.

- En cas d'anémie (*diminution des globules rouges*).

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

- **Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.** Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable. CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable est déconseillé au cours de la 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.** CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable 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.

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

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

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER CAPTOPRIL CRISTERS 50 mg, comprimé sécable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié