

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

- Antécédent d'hypersensibilité au captopril, à l'un des excipients ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Antécédent d'hypersensibilité à l'hydrochlorothiazide ou à un autre sulfamide.
- Antécédent d'angio-œdème lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Angioœdème héréditaire/idiopathique.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min.).
- Insuffisance hépatique sévère.
- 2ème et 3ème trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

LIEES AU CAPTOPRIL

Hypotension

De rares cas d'hypotension ont été observés chez des patients présentant une hypertension non compliquée. Une hypotension symptomatique peut survenir plus particulièrement chez des patients hypertendus en état de déplétion hydrosodée suite à un traitement diurétique important, un régime hyposodé, une diarrhée, des vomissements ou une hémodialyse. La déplétion hydrosodée doit être corrigée avant d'administrer un inhibiteur de l'enzyme de conversion et une dose initiale plus faible doit être envisagée.

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.

Hypertension rénovasculaire

Le risque d'hypotension et d'insuffisance rénale augmente chez les patients avec sténose bilatérale des artères rénales ou sténose artérielle rénale sur rein fonctionnellement unique traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion. La perte de la fonction rénale peut survenir même en cas de modification légère de la créatinine sérique. Chez ces patients, le traitement doit être initié sous surveillance médicale étroite avec des posologies faibles, une titration prudente et un suivi de la fonction rénale.

Angio-œdème

Un angio-œdème des extrémités, de la face, des lèvres, des muqueuses, de la langue, de la glotte ou du larynx peut apparaître chez les patients traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, particulièrement lors des premières semaines du traitement. Cependant, dans de rares cas, un angio-œdème sévère peut survenir après un traitement de longue durée par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

En cas de survenue d'un angio-œdème, le traitement doit être interrompu immédiatement. Un angio-œdème affectant la langue, la glotte ou le larynx peut être fatal. Un traitement d'urgence doit être initié. Le patient doit être hospitalisé et gardé sous observation pendant au moins 12 à 24 heures et ne doit pas sortir de l'hôpital avant complète résolution des symptômes.

Toux

Une toux a été rapportée suite à l'utilisation d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Elle est non productive et caractérisée par sa persistance ainsi que par sa disparition à l'arrêt du traitement.

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 recevoir 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.

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 de 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 (granulocytes 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.

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 préexistante 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, tels 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.

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 autre 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.

Réactions anaphylactoïdes lors d'une dialyse à haut débit/apharèse 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 apha-rèse 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.

Intervention chirurgicale/anesthésie

Une hypotension peut survenir chez des patients subissant une intervention chirurgicale majeure ou traités par un agent anesthésique. En cas d'hypotension celle-ci pourra être corrigée par un remplissage volémique.

Patients diabétiques

La glycémie fera l'objet d'une surveillance particulière chez les patients diabétiques préalablement traités par antidiabétiques oraux ou par insuline, notamment pendant le premier mois de traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Comme observé avec d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, ce médicament 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.

LIEES A L'HYDROCHLOROTHIAZIDE

Insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'une maladie rénale, les thiazidiques peuvent provoquer une augmentation de l'urémie. Des effets liés à l'accumulation du produit peuvent survenir chez les insuffisants rénaux. En cas de survenue d'une insuffisance rénale évolutive, révélée par une augmentation de l'urémie, le traitement sera soigneusement réévalué et l'arrêt du traitement diurétique sera discuté ([voir rubrique 4.3](#)).

Insuffisance hépatique

Les thiazidiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une hépatopathie évolutive, des altérations même discrètes de l'équilibre hydro-électrolytique pouvant déclencher la survenue d'un coma hépatique ([voir rubrique 4.3](#)).

Effets métaboliques et endocriniens

Les thiazidiques sont susceptibles d'entraîner une intolérance au glucose. Chez les patients diabétiques, une adaptation de la posologie de l'insuline ou des hypoglycémifiants oraux peut s'avérer nécessaire. Un diabète sucré latent peut se révéler pendant un traitement par thiazidiques.

Des augmentations des taux de cholestérol et de triglycérides ont été associées au traitement par diurétiques thiazidiques. Chez certains patients, un traitement thiazidique peut précipiter la survenue d'une hyperuricémie ou d'une goutte.

Déséquilibre électrolytique

Comme pour tout patient suivant un traitement diurétique, un dosage des électrolytes sériques doit être effectué à intervalles appropriés.

Les thiazidiques, dont l'hydrochlorothiazide, peuvent provoquer un déséquilibre hydro-électrolytique (hypokaliémie, hyponatrémie et alcalose hypochlorémique). Les signes d'alerte d'un déséquilibre hydroélectrolytique sont les suivants: sécheresse de la bouche, soif, faiblesse, léthargie, somnolence, agitation,

douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, hypotension, oligurie, tachycardie et troubles gastriques tels que nausées ou vomissements. Alors que l'utilisation des diurétiques thiazidiques peut entraîner une hypokaliémie, le traitement concomitant par captopril peut réduire l'hypokaliémie provoquée par les diurétiques. Le risque d'hypokaliémie est plus important chez les patients atteints d'une cirrhose hépatique, chez les patients présentant une diurèse importante, chez les patients dont l'apport oral électrolytique est inadéquat et chez les patients traités simultanément par des corticostéroïdes ou par l'ACTH ([voir rubrique 4.5](#)).

Par temps chaud une hyponatrémie de dilution peut survenir chez les patients présentant des œdèmes. En règle générale, le déficit en chlore est modéré et ne nécessite habituellement pas de traitement.

Les thiazidiques peuvent réduire l'excrétion urinaire de calcium et provoquer une élévation légère et transitoire de la calcémie en l'absence de désordre connu du métabolisme calcique. Une hypercalcémie importante peut révéler une hyperparathyroïdie masquée. Le traitement par thiazidiques doit être interrompu avant d'explorer la fonction parathyroïdienne.

Une augmentation de l'élimination urinaire du magnésium a été montrée avec les thiazidiques et peut entraîner une hypomagnésémie.

Contrôle anti-dopage

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive lors d'un contrôle anti-dopage.

Autres

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir chez des patients avec ou sans antécédents d'allergie ou d'asthme bronchique.

La possibilité d'exacerbation ou d'activation de lupus érythémateux disséminé a été rapportée.

LIÉES A L'ASSOCIATION CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE

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).

Risque d'hypokaliémie

L'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique thiazidique n'exclut pas la survenue d'une hypokaliémie. Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée.

Association avec le lithium

Ce médicament est déconseillé en association avec le lithium en raison d'une potentialisation de la toxicité du lithium ([voir rubrique 4.5](#)).

Liées aux excipients

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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).

Lié à l'hydrochlorothiazide

Le recul d'utilisation de l'hydrochlorothiazide durant la grossesse est limité. Les études animales sont insuffisantes. L'hydrochlorothiazide traverse la barrière placentaire. Compte tenu du mécanisme d'action pharmacologique de l'hydrochlorothiazide, son utilisation au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse peut diminuer la perfusion fœto placentaire et entraîner des effets fœtaux et néonataux tels qu'un ictère, un déséquilibre électrolytique et une thrombopénie. L'hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé pour traiter l'œdème gestationnel, l'hypertension gestationnelle ou la prééclampsie en raison du risque de diminution de la volémie et de l'hypoperfusion placentaire, sans effet bénéfique sur l'évolution de la maladie. L'hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle chez les femmes enceintes sauf dans les rares cas où aucun autre traitement n'est possible.

Allaitement

Lié au captopril

En raison de l'absence d'information disponible sur l'utilisation de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM au cours de l'allaitement, CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 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.

Lié à l'hydrochlorothiazide

L'hydrochlorothiazide est excrété dans le lait maternel en faibles quantités. Les thiazidiques à haute dose, provoquant une diurèse importante, peuvent inhiber la production de lait. L'utilisation de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM durant l'allaitement n'est pas recommandée. Si CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM est utilisé au cours de l'allaitement, les doses utilisées doivent être les plus faibles possibles.

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

Le captopril est rapidement absorbé après administration orale et atteint sa concentration sérique maximale environ une heure après son administration. L'absorption minimale moyenne est d'environ 75%. Les pics plasmatiques sont atteints dans les 60-90 minutes. La présence d'aliments dans le tube digestif réduit l'absorption d'environ 30-40%. Environ 25-30% de la substance circulante sont liés aux protéines plasmatiques. La demi-vie d'élimination apparente du captopril inchangé dans le sang est d'environ 2 heures. Plus de 95% de

la dose absorbée sont éliminés dans les urines en 24 heures; 40-50% sont sous forme inchangée et le reste est formé de métabolites disulphides inactifs (captopril disulphide et captopril cysteine disulphide). L'insuffisance rénale peut induire une accumulation.

Les études animales démontrent que le captopril ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique de façon significative.

L'absorption orale de l'hydrochlorothiazide est relativement rapide. La demie-vie plasmatique moyenne à jeun varie de 5 à 15 heures. L'hydrochlorothiazide est éliminé rapidement par le rein et est excrété inchangé (> 95%) dans les urines.

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 4,7 µg/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 RENOUVELLEMENT 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

- Ne prenez jamais CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique au captopril ou aux substances apparentées (inhibiteurs de l'enzyme de conversion),
- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou aux médicaments dérivés des sulfamides,
- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ([voir Que contient CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable](#)),
- si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire appelée "angio-œdème idiopathique" pouvant provoquer des gonflements des extrémités notamment de la face, des lèvres et de la langue,
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves,
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable, en début de grossesse, (voir rubrique Grossesse et Allaitement)).

CE MEDICAMENT NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE:

- en association avec le lithium.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable:

Certaines affections que vous pouvez présenter ou que vous avez pu présenter nécessitent des précautions particulières avant ou pendant la prise de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable.

C'est pourquoi, avant de prendre ce médicament, il convient de prévenir votre médecin, notamment si vous souffrez:

- de vomissements ou de diarrhée importante,

- de problèmes rénaux, cardiaques ou hépatiques,
- d'un diabète,
- d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) d'arthrite rhumatoïde ou de sclérodermie,
- d'une goutte.

Vous devez également prévenir votre médecin si vous suivez:

- un régime hyposodé,
 - un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes,
 - un traitement par le lithium.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie, avertissez votre médecin que vous prenez des comprimés de CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 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).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

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/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 mg, comprimé sécable. CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 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.

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/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 50 mg/25 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