Notice : Information du patient

CARDIURINE 50 mg/ 25 mg, comprimé sécable Captopril/hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CARDIURINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARDIURINE ?
3. COMMENT PRENDRE CARDIURINE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CARDIURINE?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CARDIURINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

CARDIURINE est une association de deux substances actives, le captopril et l'hydrochlorothiazide. Le captopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui contribue à faire baisser la pression artérielle et facilite le travail du cœur.

L'hydrochlorothiazide fait partie du groupe des diurétiques thiazidiques. Il augmente l'excrétion urinaire réduisant ainsi la pression artérielle.

Les deux substances actives agissent de façon synergique en diminuant plus efficacement la pression artérielle que prises individuellement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARDIURINE?

Ne prenez jamais CARDIURINE:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au captopril, à un autre IEC ou à l'un des autres composants contenus dans CARDIURINE,
- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou à un sulfamide ou dérivés,
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous avez déjà été préalablement traité par CARDIURINE ou un autre médicament du même groupe (IEC) et si vous avez eu une réaction allergique ayant provoqué des gonflements des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés pour avaler (angioœdème) ou si un membre de votre famille a déjà éprouvé des réactions similaires,
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves (demandez à votre médecin si vous avez des doutes),
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre CARDIURINE en début de grossesse - voir rubrique grossesse et allaitement).
- CARDIURINE ne doit pas être administré aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions :

- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes,

- si vous suivez un régime hyposodé ou que vous utilisez des substituts du sel ou des compléments contenant du potassium,
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves (demandez à votre médecin si vous avez des doutes),
- si vous avez une diminution de la circulation sanguine dans le cœur ou un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique) ou de l'artère rénale (sténose de l'artère rénale),
- si vous avez eu un choc après une insuffisance cardiaque (choc cardiogénique),
- si vous avez du diabète. CARDIURINE peut influencer l'effet de l'insuline ou de tout autre médicament antidiabétique. Veuillez demander conseil à votre médecin.
- si vous êtes dialysé. Des cas de réactions type allergique ont été rapportés chez des personnes sous traitement similaire à CARDIURINE, et sous dialyse par certaines membranes (hémodialyse à haut flux ou LDL-aphérese avec absorption de sulfate de dextran). Demandez conseil à votre médecin avant votre prochaine dialyse.
- si vous suivez un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes. Des cas de réactions type allergique ont été rapportés chez des personnes prenant un traitement similaire à CARDIURINE et recevant ce type de traitement désensibilisant. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre le traitement.
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ou de syndrome lupique.
- si vous constatez des changements dans votre vision ou vous ressentez des douleurs oculaires dans l'un ou les deux yeux durant votre traitement par CARDIURINE. Ces manifestations peuvent être des signes de développement d'un glaucome, d'une augmentation de la pression intraoculaire. Vous devez arrêter votre traitement et en parler à votre médecin.
- si vous présentez des réactions cutanées telles qu'une éruption après une exposition au soleil.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide se produisant sous la peau dans des zones comme la gorge) est augmenté :
 - sirolimus, everolimus et autres médicaments appartenant à la famille des inhibiteurs de la protéine mTOR (utilisés pour prévenir les réactions de rejet des organes transplantés).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez l'être prochainement). CARDIURINE est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être administré 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).

Les médicaments contenant du lithium ne devraient pas être pris avec CARDIURINE sans un avis de votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si vous souffrez d'un des effets suivants, contactez votre médecin immédiatement :

- gonflement des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté pour avaler ou pour respirer,
- signes d'infection (tel que mal de gorge ou fièvre) ne répondant pas aux traitements usuels,
- vertiges importants, évanouissement,
- douleurs abdominales importantes,

- pouls anormalement rapide ou irrégulier,
- ictère (coloration jaune des yeux et de la peau),
- réaction cutanée soudaine et inexplicable telle qu'éruption, brûlure, rougeur ou desquamation de la peau.

Veillez informer les personnes suivantes que vous prenez CARDIURINE :

- le personnel médical, en particulier les médecins anesthésistes (si vous devez subir une intervention chirurgicale) si vous êtes hospitalisé(e).
- votre dentiste avant une anesthésie pour chirurgie dentaire.

Si vous prenez CARDIURINE pour la première fois, vous pouvez ressentir une sensation ébrieuse ou d'étourdissement pendant une courte durée et il est conseillé de vous asseoir ou de vous allonger. Il est peu probable que cela se produise si vous prenez les comprimés régulièrement. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Note:

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire un résultat positif à un test antidopage.

Autres médicaments et CARDIURINE

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Sont également inclus dans ces médicaments, les médicaments contre la fièvre, la toux, rhume et autres problèmes sinusaux car ils peuvent augmenter votre pression artérielle.

Cela est également le cas si vous prenez:

- des anti-inflammatoires diminuant ou supprimant la douleur (indométacine, ibuprofène),
- du lithium (pour le traitement des troubles psychiatriques),
- de la carbenoxolone (pour le traitement des ulcères gastrointestinaux),
- des corticostéroïdes, corticotrophine (ACTH),
- certains laxatifs,
- certains antifongiques injectables (amphotericine),
- relaxants musculaires (administré au moment d'une chirurgie),
- de la colestyramine, colestipol (pour diminuer le cholestérol),
- de l'allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- de la procainamide et des glycosides cardiotoniques utilisés dans le traitement du pouls irrégulier,
- des cytostatiques et agents immunosuppresseurs (ex. azathioprine et cyclophosphamide),
- des sels de calcium,
- des suppléments en potassium et substituts du sel contenant du potassium, des diurétiques (en particulier ceux appelés épargnants potassiques), tout autre médicament pouvant entraîner une augmentation de potassium dans votre corps (comme l'héparine, et co-trimoxazole aussi connu sous le nom triméthoprime/sulphaméthoxazole),
- des médicaments diminuant la pression sanguine en provoquant une dilatation des vaisseaux sanguins (ex. minoxidil),
- de la carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie),
- des médicaments pour traiter le diabète (insuline et antidiabétiques oraux tels que les sulphonylurées),
- des médicaments pour le traitement des troubles psychotiques et certains anciens traitements antidépresseurs,
- tout autre médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle,
- médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour prévenir le rejet des organes transplantés (sirolimus, everolimus et les autres médicaments appartenant à la famille des inhibiteurs de la protéine mTOR comme le temsirolimus (pour le cancer)). Voir rubrique « Avertissement et précautions ».

CARDIURINE avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CARDIURINE 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 CARDIURINE. CARDIURINE 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.

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. L'allaitement de nouveaux nés (1ères semaines après la naissance) et en particulier l'allaitement de prématurés est déconseillé lors d'un traitement par CARDIURINE. En cas d'allaitement d'un bébé plus âgé votre médecin devra vous informer sur les bénéfices et les risques de la poursuite de CARDIURINE pendant l'allaitement en comparaison avec d'autres traitements. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez être attentif si vous êtes amené à conduire ou à utiliser des machines si des effets indésirables apparaissent tels que sensation ébrieuse, étourdissement, fatigue. Cela est particulièrement le cas en début de traitement, lorsque le dosage est modifié ou lors d'association avec de l'alcool.

CARDIURINE contient du lactose monohydrate (voir « Contenu de l'emballage et autres informations »). Veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez une intolérance à certains sucres (ex. lactose).

3. COMMENT PRENDRE CARDIURINE?

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

Votre médecin vous a prescrit CARDIURINE compte tenu que le précédent traitement pour votre hypertension artérielle s'est avéré inefficace. Votre médecin vous dira comment passer de votre ancien traitement à CARDIURINE.

Dosage:

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour (correspondant à 50 mg de captopril et 25 mg d'hydrochlorothiazide). La dose maximum est de 1 comprimé par jour et ne doit pas être dépassée.

Mode d'administration:

CARDIURINE comprimé doit être administré par voie orale seulement.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité d'eau suffisante (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre CARDIURINE avec ou sans nourriture. Vous devriez essayer de prendre CARDIURINE chaque jour à la même heure, préférentiellement le matin. Il est important que vous preniez CARDIURINE tant que votre médecin ne vous a pas dit de l'arrêter.

Populations spéciales

Si vous souffrez modérément d'une maladie rénale, de diabète ou si vous avez un régime appauvri en sel, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible de CARDIURINE, comme par exemple ½ comprimé de CARDIURINE (correspondant à 25 mg de captopril et à 12.5 mg d'hydrochlorothiazide).

Patients âgés

Votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible de CARDIURINE, comme par exemple 1/2 comprimé de CARDIURINE (correspondant à 25 mg de captopril et à 12.5 mg d'hydrochlorothiazide).

Si vous avez la sensation que les effets de CARDIURINE sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de CARDIURINE que vous n'auriez dû:

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, ou si un enfant en a avalé, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien sans délai. Emportez la boîte vide et les comprimés restants.

Si vous avez pris plus de CARDIURINE que vous n'auriez dû, les effets suivants peuvent survenir: élimination d'urine plus fréquente, modification dans le taux de certains composants du sang, une chute importante de votre pression artérielle, une diminution de la conscience de vous-même et de

vosre entourage (incluant le coma), convulsions, faiblesse musculaire, une irrégularité ou ralentissement du pouls ou une diminution de la fonction rénale.

Si une autre personne a pris trop de comprimés et s'est évanouie, allongez-la en lui surélevant les pieds.

Si vous oubliez de prendre CARDIURINE:

Si vous oubliez accidentellement de prendre votre dose journalière, prenez simplement la prochaine dose comme prescrit par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez demander conseil à votre médecin ou 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 CARDIURINE et prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:

- gonflement des jambes, des bras, des chevilles, de la face, des lèvres, de la langue et /ou du larynx avec difficulté pour avaler ou respirer, mal de gorge ou fièvre,
- sensation de vertige, ou évanouissement,
- douleurs abdominales importantes,
- pouls anormalement rapide ou irrégulier,
- ictère (coloration jaune des yeux et de la peau),
- réaction cutanée soudaine et inexplicable telle qu'éruption, brûlure, rougeur ou desquamation de la peau

Ci-dessous, vous trouverez une liste d'effets indésirables dans l'ordre décroissant de gravité qui ont été observés avec captopril et avec les médicaments de la classe des IEC ainsi que des effets indésirables observés avec l'hydrochlorothiazide.

Les effets suivants ont fréquemment été observés (apparaissant chez plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10) avec le captopril et les autres médicaments de la classe des IEC:

- troubles du sommeil,
- troubles du goût, vertige,
- sécheresse, toux d'irritation (non productive), difficulté respiratoire,
- nausée, vomissement, irritation gastrique, douleur abdominale, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche,
- problèmes cutanés tels que démangeaison, éruption, perte de cheveux.

Les effets indésirables suivants ont peu fréquemment été observés (apparaissant chez plus de 1 patient sur 1000 et chez moins de 1 patient sur 100) avec le captopril et les IEC:

- perte d'appétit (anorexie),
- maux de tête, sensations anormales sur la peau comme des picotements,
- problèmes cardiaques tels que pouls anormalement rapide ou irrégulier, douleur dans la poitrine, palpitations dans la poitrine,
- pression artérielle basse, mauvaise circulation dans les doigts (syndrome de Raynaud), rougeur et pâleur de la peau,
- gonflement des mains, de la face, des lèvres et de la langue,
- douleur thoracique, fatigue, malaise.

Les effets indésirables suivants ont rarement été observés (apparaissant chez moins de 1 patient sur 1000 mais chez plus de 1 patient sur 10 000) avec le captopril et chez les autres IEC:

- somnolence, · problèmes buccaux tels qu'inflammation ou ulcération de la bouche,
- réactions allergiques au niveau de l'intestin provoquant des douleurs abdominales importantes (angioœdème intestinal),
- problèmes rénaux, augmentation ou diminution des urines.

Les effets indésirables suivants ont très rarement été très observés (apparaissant chez moins de 1 patients sur 10.000 incluant les cas isolés) avec le captopril et les IEC :

- effets indésirables liés au sang ainsi que les éléments du sang tels que :
 - anémie (diminution du nombre de globules rouges qui peut provoquer une baisse de l'activité et de la fatigue),
 - déficit de certains types de globules blancs pouvant provoquer des infections, maux de gorge, fièvre ou saignement (neutropénie, agranulocytose, pancytopenie),
 - une diminution de la capacité du sang à coaguler (thrombocytopenie) qui peut provoquer des saignements ou des bleus,
- confusion, dépression,
- accident cérébrovasculaire, perte de connaissance,
- vision trouble,
- arrêt cardiaque
- désordres pulmonaires incluant :
 - difficulté à respirer ou respiration asthmatiforme,
 - nez bouché ou goutte au nez, type de pneumonie causée par des modifications du sang ou une affection associant toux, fièvre, essoufflement et respiration asthmatiforme,
- œdème de la langue, ulcère gastrique, pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur à l'estomac),
- trouble de la fonction hépatique, incluant les ictères qui peuvent provoquer une coloration jaune des yeux et de la peau, et une inflammation du foie (hépatites),
- réactions cutanées sévères telles que :
 - réactions allergiques provoquant des démangeaisons et des rougeurs (urticaire),
 - éruption grave sur tout le corps (syndrome de Steven Johnson),
 - éruption allergique provoquant l'apparition d'éléments rose-rouge dont le centre peut être clair (érythème polymorphe),
 - sensibilité de la peau à lumière,
 - rougeurs de la peau (érythrodermie),
 - une série de réactions cutanées provoquant la formation d'éléments remplis de sérosité (réactions pemphigoides),
 - celles provoquant une desquamation et une exfoliation de la peau (dermatite exfoliante),
- douleurs dans les muscles et les articulations,
- problèmes rénaux,
- impuissance, œdème des seins chez les hommes,
- fièvre,
- modifications des tests de laboratoires.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'hydrochlorothiazide, la seconde substance active de CARDIURINE:

- œdème des glandes salivaires,
- effets affectant le sang, les éléments du sang et ses composants qui peuvent provoquer :
 - une baisse de l'activité,
 - fatigue,
 - infection,
 - maux de gorge et fièvre dus à un déficit en globules blancs,
 - une diminution de la capacité du sang à coaguler qui peut provoquer des saignements et des bleus,
- perte d'appétit (anorexie), sucre dans les urines, modifications anormales de certains éléments du sang tels que le sucre, l'acide urique (goutte), sodium, potassium, niveau important de cholestérol et autres lipides dans le sang,
- instabilité psychomotrice, dépression, troubles du sommeil,
- sensation anormales de la peau (fourmillement), étourdissement,
- affections oculaires et de la vision telles que « vision jaune » et vision trouble, diminution de l'acuité visuelle et douleurs oculaires (signes possibles d'un glaucome aigu à angle fermé),
- étourdissement,
- faible pression artérielle, problèmes cardiaques tels que pouls irrégulier,

- problèmes circulatoires tels qu'inflammation des vaisseaux sanguins comprenant ceux de la peau et des autres organes (angéite nécrosante),
- problèmes pulmonaires et respiratoires tels que détresses respiratoires,
- irritation gastrique, diarrhée, constipation, pancréatite,
- ictère pouvant provoquer la coloration des yeux et de la peau,
- graves éruptions cutanées comme:
 - augmentation de la sensibilité de la peau au soleil,
 - éruption,
 - celles provoquant sur les joues et le nez une réaction caractéristique rouge, tachetée en forme de papillon (lupus ou réaction de type lupus),
 - réactions allergiques provoquant des démangeaisons et des rougeurs (urticaire), réaction exagérée liée au système de défense naturelle de l'organisme (réaction d'hypersensibilité, syndrome de Stevens-Johnson),
 - rougeur de la peau
 - éruptions bulleuses
 - desquamation (dermatite exfoliative)
- spasme musculaire,
- problèmes rénaux,
- fièvre, faiblesse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

5. COMMENT CONSERVER CARDIURINE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°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 CARDIURINE

Les substances actives sont: Le captopril, l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 50 mg de captopril et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont: amidon de maïs, lactose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, talc purifié, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique.

Comment se présente CARDIURINE et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de CARDIURINE sont blancs, ronds ; avec une barre de sécabilité sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

CARDIURINE est conditionné en blisters PVC/Aluminium, par boîte de 30 comprimés.

CARDIURINE® est une marque déposée d'Exphar s.a.104 av. Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines (Belgique)

Fabricant

Gracure Pahraceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Biwadi (Raj) Inde.

La dernière date à laquelle cette notice a été revue est 01/2019