

Périndopril

Zentiva®

8 mg

Comprimé

Voie orale

Adulte

Votre pharmacien vous a délivré un médicament générique.

Ce médicament correspond au traitement que votre médecin vous a prescrit sous un autre nom de marque. Comme tout médicament, son efficacité et sa qualité ont été rigoureusement contrôlées.

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 PÉRINDOPRIL ZENTIVA 8 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA 8 mg ?
3. Comment prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA 8 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PÉRINDOPRIL ZENTIVA 8 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE Périndopril Zentiva 8 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PÉRINDOPRIL ZENTIVA est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Celui-ci agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

PÉRINDOPRIL ZENTIVA est utilisé :

- pour traiter l'hypertension artérielle,
- pour réduire le risque d'évènements cardiaques tels qu'un infarctus chez les patients ayant une maladie coronaire stable (maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée) et ayant déjà souffert d'un infarctus et/ou ayant subi un pontage ou une dilatation des artères coronaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Périndopril Zentiva 8 mg ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PÉRINDOPRIL ZENTIVA dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou à l'un des autres composants contenus dans PÉRINDOPRIL ZENTIVA,
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement),
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-œdème).

Faites attention avec PÉRINDOPRIL ZENTIVA :

Prévenez votre médecin avant de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA :

- si vous avez une sténose de l'aorte (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des problèmes hépatiques,
- si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous devez subir une apherèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté.

PÉRINDOPRIL ZENTIVA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

PÉRINDOPRIL ZENTIVA 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).

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).

Prise d'autres médicaments

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.

Le traitement par PÉRINDOPRIL ZENTIVA peut être affecté par d'autres médicaments :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérène, amiloride), suppléments en potassium ou substituts de sel contenant du potassium,
- du lithium pour les troubles maniaques ou la dépression,

- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'aspirine,
- médicaments pour traiter le diabète (tels que insuline ou metformine),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- héparine (médicament utilisé pour fluidifier le sang),
- traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme (éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

Aliments et boissons

Il est conseillé de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA avant un repas.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA 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 PÉRINDOPRIL ZENTIVA.

PÉRINDOPRIL ZENTIVA 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.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. PÉRINDOPRIL ZENTIVA 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PÉRINDOPRIL ZENTIVA n'affecte généralement pas la vigilance mais des sensations de vertiges ou de fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Informations importantes concernant certains composants de PÉRINDOPRIL ZENTIVA

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE Périndopril Zentiva 8 mg ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude consultez votre médecin ou votre pharmacien. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin et avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous.

Les posologies habituelles sont :

- Hypertension artérielle : les doses habituelles d'attaque et d'entretien sont de 4 mg une fois par jour. Au bout d'un mois, la dose peut être augmentée à 8 mg par jour si besoin.

La dose maximale journalière est de 8 mg par jour pour le traitement de l'hypertension artérielle.

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, la dose d'attaque est habituellement de 2 mg par jour. Au bout d'un mois, la dose peut être augmentée à 4 mg par jour et si nécessaire à 8 mg par jour.

- Maladie coronaire stable : la dose d'attaque est habituellement de 4 mg par jour. Au bout de deux semaines, la dose peut être augmentée à 8 mg, qui est la dose maximale recommandée dans cette indication.

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, la dose d'attaque est habituellement de 2 mg par jour. Au bout d'une semaine, la dose peut être augmentée à 4 mg par jour et, après une seconde semaine de traitement, à 8 mg par jour.

Avaler le comprimé avec un verre d'eau, en une prise quotidienne, le matin, avant le repas.

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

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des vertiges ou à des étourdissements), elle peut être combattue en allongeant le patient, avec les jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA :

Le traitement par PÉRINDOPRIL ZENTIVA étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PÉRINDOPRIL ZENTIVA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre PÉRINDOPRIL ZENTIVA et contactez immédiatement votre médecin :

- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer,
- vertige sévère ou évanouissement,
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers.

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure :

- ▶ Fréquemment (<1/10, >1/100) : maux de tête, étourdissement, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sifflements et bourdonnements d'oreille), étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhée, constipation), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, sensation de fatigue.
- ▶ Peu fréquemment (<1/100, > 1/1000) : changements d'humeur, troubles du sommeil, bronchospasme (poitrine oppressée, sifflements respiratoires et manque de souffle), bouche sèche, angio-œdème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de

la face, de la langue ou de la gorge, démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères), troubles du rein, impuissance, transpiration.

- ▶ Très rarement (<1/10 000) : confusion, troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme, troubles du sang, du pancréas ou du foie.
- hypoglycémie chez les patients diabétiques,
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins).

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 : www.anism.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Périndopril Zentiva 8 mg ?

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

Ne pas utiliser PÉRINDOPRIL ZENTIVA, après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas + 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient PÉRINDOPRIL ZENTIVA 8 mg, comprimé ?

La substance active est :

Périndopril.....	6,676 mg
Sous forme de périndopril tert-butylamine.....	8 mg

pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PÉRINDOPRIL ZENTIVA 8 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîtes de 28, 30, 50, 84 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :

Information Patient : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Arrow Pharm (Malta) LTD

Birzebbugia BBG3000 – Malte

ou

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited

Dublin 17 – Irlande

ou

Arrow Génériques

69007 Lyon – France

ou

Actavis Ltd

Zejtun ZTN3000 – Malte

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : *novembre 2014/V1.*

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

ZENTIVA

SANOFI 