

Dénomination du médicament

FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé
Fosinopril sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) non associés -
code ATC : C09AA09.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :

- l'hypertension artérielle ;
- l'insuffisance cardiaque congestive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au fosinopril sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre médicament de la même classe que FOSINOPRIL BIOGARAN (inhibiteur de l'enzyme de conversion). Ces réactions allergiques peuvent survenir à n'importe quel moment au cours du traitement et peuvent se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants : ?dème (gonflement) au niveau des mains, des pieds, de la face, des lèvres, de la langue, de la glotte et/ou du larynx ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre FOSINOPRIL BIOGARAN, en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle ;
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant du sacubitril/valsartan. Si vous êtes actuellement traité(e) par un médicament contenant du sacubitril/valsartan, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose de ce médicament avant de commencer le traitement par fosinopril (voir rubrique « Autres médicaments et FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ») ;
- en cas d'hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FOSINOPRIL BIOGARAN.

Ce médicament est généralement déconseillé dans les cas suivants :

- en cas de rétrécissement des artères rénales ou de rein unique ;
- en cas d'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) ;
- si vous souffrez de collagénose (notamment de lupus érythémateux, d'arthrite rhumatoïde ou de sclérodermie), et/ou d'insuffisance rénale (maladie des reins), certains médicaments de la même classe que fosinopril administrés à doses élevées chez des patients présentant une insuffisance rénale associée à ces maladies et à un traitement immunodépresseur ou

leucopéniant (qui favorise la diminution des globules blancs) ayant exceptionnellement entraîné une neutropénie ou agranulocytose (importante diminution de certaines cellules sanguines). Prévenez en particulier votre médecin si vous présentez tout signe d'infection tel qu'une fièvre ou des maux de gorge ;

- si vous souffrez d'une hypovolémie suite à un traitement diurétique, un régime alimentaire sans sel, une dialyse, une diarrhée ou des vomissements, ou à une hypertension artérielle rénine-dépendante sévère ;

- si vous souffrez de cardiopathie ischémique ou de maladie cérébrovasculaire ;

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

- o 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 ;

- o 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 FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ».

- si vous prenez un traitement concomitant par du racécadotril, de l'estramustine, un inhibiteur de la mTOR (par exemple sirolimus, évérolimus, temsirolimus) ou par un médicament de la classe des gliptines (par exemple linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine), cela peut présenter un risque accru d'angio-œdème (gonflement rapide sous-cutané à des endroits tels que la gorge) ;

- si vous prenez des médicaments ou avez des pathologies qui peuvent diminuer les niveaux de sodium dans votre sang.

Pendant le traitement, prévenez votre médecin :

- si vous présentez des réactions allergiques et d'œdème de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue ou de la glotte. Dans de tels cas, FOSINOPRIL BIOGARAN doit être immédiatement arrêté et votre médecin doit être immédiatement prévenu ;

- si vous êtes allergique (hypersensible), réactions pouvant survenir chez des patients ayant ou non des antécédents d'allergies ou de bronchites asthmatiques ;

- si vous présentez un risque d'angio-œdème intestinal se manifestant par des douleurs abdominales, les symptômes sont réversibles à l'arrêt du traitement par inhibiteurs de l'enzyme de conversion ;

- si vous devez être hémodialysé(e) ou subir une aphérèse des LDL (lipoprotéines de basse densité) ;

- si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. FOSINOPRIL BIOGARAN est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis 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 ») ;
- si vous allaitez, surtout pendant les premières semaines ou lorsque l'enfant est prématuré.

Une toux peut se produire, il est impératif dans ce cas de consulter à nouveau votre médecin qui jugera de l'opportunité de poursuivre le traitement.

Prévenir également votre médecin en cas de :

- hypertension artérielle liée à une atteinte rénale (rétrécissement de l'artère rénale) ;
- insuffisance cardiaque ;
- diabète ;
- anémie ;
- athérosclérose (maladie des artères coronaires, insuffisance circulatoire cérébrale) ;
- rétrécissement (sténose) de l'aorte (artère du cœur) ou rétrécissement des valves cardiaques (valves mitrales) ;
- hypotension marquée ;
- traitement de désensibilisation au venin d'hyménoptères ;
- traitement par un diurétique ;
- traitement par un médicament connu pour augmenter les taux de potassium dans le sang ;
- suivi d'un régime strictement « sans sel » ;
- maladie hépatique (du foie) : lorsqu'un traitement diurétique est associé.

En cas d'anesthésie générale et/ou d'intervention chirurgicale importante, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament ou d'observation d'un régime strictement « sans sel ».

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA II) ou l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions ») ;
- sacubitril/valsartan. Si vous avez pris un médicament contenant du sacubitril/valsartan, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose de ce médicament avant de commencer le traitement par fosinopril. Si vous arrêtez de prendre du fosinopril, attendez 36 heures après avoir pris la dernière dose de fosinopril avant de commencer le traitement par sacubitril/valsartan (voir rubrique « Ne prenez jamais FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ») ;
- racécadotril ;
- baclofène ;
- diurétiques ou autres agents hyperkaliémiants/hypokaliémiants, sels de potassium, ciclosporine, héparine, lithium, estramustine ;
- éplérénone ;
- spironolactone ;
- antidiabétiques ;
- acide acétylsalicylique ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- gliptines (par exemple linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine) ;
- alpha-bloquants ;
- immunosuppresseurs tels que l'évérolimus, le sirolimus et le temsirolimus ;
- cotrimoxazole, également connu sous le nom triméthoprim/sulfaméthoxazole ;
- médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique :
 - o alpha-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'hypertrophie bénigne de prostate) ;
 - o amifostine ;
 - o médicaments utilisés dans le traitement des troubles mentaux comme la dépression, l'anxiété, la schizophrénie, etc. (par exemple, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques) ;
 - o dérivés nitrés et apparentés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins) ;

- glucocorticoïdes et minéralocorticoïdes ;
- sels d'or administrés par voie intraveineuse.

FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

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

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges.

FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ?

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

Posologie

La posologie est variable selon l'affection traitée ; elle est aussi adaptée à chaque patient. Il ne faut pas modifier les doses prescrites sans avis de votre médecin.

Hypertension artérielle : la dose recommandée est de 10 à 20 mg/jour.

Insuffisance cardiaque congestive : la posologie initiale doit être faible. La dose recommandée est de 10 à 20 mg/jour.

Mode d'administration

Voie orale. Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Selon prescription du médecin.

FOSINOPRIL BIOGARAN peut être pris avant, pendant ou après les repas.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit même si c'est pour une durée très longue. Ne pas l'interrompre sans l'avis du médecin.

Pour une bonne utilisation, il est indispensable de se soumettre à une surveillance médicale régulière: contrôle régulier de la tension artérielle et examens biologiques.

Si vous avez pris plus de FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension.

Si une hypotension importante se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé

Prenez FOSINOPRIL BIOGARAN chaque jour comme cela vous a été prescrit; toutefois si vous avez oublié de prendre votre médicament, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Effets indésirables avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- étourdissements, maux de tête, fourmillements ;
- hypotension ;
- difficulté à respirer, toux ;
- vomissements, diarrhée, digestion difficile, douleurs abdominales, nausée ;
- douleurs musculaires, fatigue, asthénie, douleurs thoraciques ;

- hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang), augmentation de la créatinine et de l'urée sanguine ;
- diminution des concentrations de sodium dans le sang ;
- pharyngite, rhinite ;
- état confusionnel, dépression, somnolence ;
- crise cardiaque, angine de poitrine, palpitations, augmentation du rythme cardiaque ;
- vertiges, bourdonnements dans les oreilles ;
- augmentation du diamètre des vaisseaux sanguins ;
- gorge sèche, bouche sèche ;
- flatulences ;
- angio-œdème (brusque gonflement de la face, de la langue, du pharynx, de la glotte ou des extrémités) ;
- éruption cutanée, démangeaisons, transpiration excessive ;
- insuffisance rénale, taux anormal de protéines dans les urines ;
- impuissance, gynécomastie ;
- fièvre, œdème périphérique ;
- bronchite, infections des voies respiratoires supérieures, sinusite ;
- troubles de l'équilibre, syncope ;
- inflammation de la langue, constipation, troubles du goût ;
- urticaire ;
- occlusion intestinale, réaction allergique au niveau de l'intestin grêle ;
- diminution des globules rouges, diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) ;
- accident vasculaire cérébral,
- hypotension lors du passage en position debout ;

- affections pulmonaires, difficulté à respirer, obstruction des voies aériennes à cause d'un angio-œdème (qui peut être fatale) ;
- pancréatite, hépatite, ictère cholestatique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Fosinopril sodique..... 20 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, dibéhénate de glycérol.

Qu'est-ce que FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte ou flacon de 28, 30, 50, 84 ou 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

BALKANPHARMA DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.
DUPNITSA 2600
BULGARIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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