

Dénomination du médicament

TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule
Trandolapril

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 TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ?
3. Comment prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Trandolapril, substance active de TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule, appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (parfois appelés IEC). Les IEC agissent en provoquant la relaxation des vaisseaux sanguins et en aidant ainsi le cœur à pomper le sang dans l'ensemble du corps. Cela contribue à faire baisser la pression artérielle.

TRANDOLAPRIL VIATRIS est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle. Il peut également être utilisé pour protéger le cœur dans les suites d'infarctus du myocarde.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ?

Ne prenez jamais TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule :

- si vous êtes allergique au trandolapril ou à un autre IEC (par exemple le périndopril ou le ramipril), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement des mains, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer, peut-être accompagné d'éruption prurigineuse telle que l'urticaire) ou œdème de Quincke (il s'agit d'une réaction cutanée allergique sévère) après la prise d'un IEC,
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'angio-œdème,
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS, 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 avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS si :

- vous prenez depuis peu ou depuis longtemps des diurétiques (comprimés pour faire uriner) ou si vous avez été soumis à un régime pauvre en sel, vous souffrez ou avez souffert de vomissements ou de diarrhées, sévères ou prolongés, ou vous êtes déshydraté(e). Vous êtes plus susceptible de souffrir d'une très forte baisse de votre tension artérielle (hypotension) lorsque vous commencez à prendre les gélules, ce qui vous fait vous sentir faible ou étourdi ;
- vous avez été informé(e) que vous présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins d'un ou des deux reins (sténose rénale) ;
- vous présentez un rétrécissement d'une des valvules du cœur (rétrécissement aortique) ou un obstacle à l'éjection du sang hors de la cavité gauche du cœur. Vous ne devez pas prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule. Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament

plus approprié à votre cas ;

- vous êtes atteint d'une maladie du tissu conjonctif (parfois appelée collagénose, par exemple le lupus ou la sclérodermie). Vous êtes susceptible de subir des variations sanguines qui peuvent causer une infection ;
- vous êtes d'origine afro-antillaise. TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule peut être moins efficace pour diminuer la tension artérielle ou TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule peut augmenter le risque d'angio-œdème ;
- vous souffrez de diabète. TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule peut diminuer votre taux de glucose de façon excessive ;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'une cirrhose du foie avec un gonflement au niveau de l'estomac. Vous êtes susceptible de souffrir d'une forte baisse de votre tension artérielle (hypotension) lors de l'initiation du traitement, ce qui vous fait vous sentir mal ou étourdi ;
- vous avez des problèmes de vaisseaux sanguins ou avez fait un accident vasculaire cérébral. Vous devrez faire l'objet d'une surveillance médicale étroite dès le début du traitement et à chaque modification posologique ;
- vous êtes sous dialyse rénale car il y a un risque de réactions allergiques sévères (certains types de membranes de dialyse peuvent être inappropriés). Vous devez être étroitement suivi par votre médecin ;
- vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est augmenté :
 - sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet des organes greffés) ;
 - les inhibiteurs de néprilysine (NEP) tels que le sacubitril (disponible sous forme d'association fixe avec le valsartan), utilisé chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et le racécadotril, utilisé chez les patients souffrant de diarrhée aiguë.
- vous suivez un traitement pour des problèmes de foie ou de rein, y compris si vous avez subi une transplantation de rein ;
- vous avez plus de 70 ans ou vous souffrez d'une accumulation excessive d'acide dans le sang (acidose métabolique). Cela peut augmenter le taux de potassium dans le sang et provoquer des problèmes cardiaques ;
- vous prenez des médicaments qui diminuent votre réponse immunitaire ;
- vous allez subir une aphérèse des LDL (élimination du cholestérol de votre sang au moyen d'une machine) ;

- vous allez subir une cure de désensibilisation pour atténuer les effets d'une allergie aux piqûres (telle qu'allergie au venin d'abeille ou de guêpe) ;
- 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 TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule ».

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

Lorsque vous prenez TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule

Si l'un des symptômes suivants survient, adressez-vous à votre médecin immédiatement :

- vous ressentez une sensation de vertige ou d'étourdissement après la première prise. Certaines personnes réagissent à la première dose ou lors de l'augmentation de la dose et ressentent des étourdissements, une faiblesse, des vertiges, sensation de mal-être ;
- brusque gonflement des lèvres, de la langue, du visage, de la gorge ou du cou, peut-être aussi des mains et des pieds, respiration sifflante ou voix enrouée. Cela s'appelle un angio-dème et peut survenir à n'importe quel moment du traitement ;
- douleur d'estomac et/ou si vous vous sentez mal. Cela peut être un symptôme d'angio-dème de l'estomac (angio-dème intestinal) ;
- température élevée, mal de gorge ou aphtes (cela peut être le signe d'une infection causée par la diminution du nombre de globules blancs) ;
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou les analyses de sang montrent une augmentation des enzymes du foie. Cela peut être le signe d'une maladie du foie ;
- toux persistante.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou être anesthésié, prévenez votre médecin, dentiste ou le personnel hospitalier que vous prenez TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule car la prise de trandolapril à ce moment peut faire chuter davantage votre pression artérielle.

Votre médecin peut procéder à des tests sanguins avant de commencer votre traitement et suivre votre taux de potassium et votre fonction rénale pendant le traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, un produit à base de plante ou un produit naturel.

N'oubliez pas de signaler à votre médecin que vous prenez TRANDOLAPRIL VIATRIS s'il doit vous prescrire un autre médicament pendant ou peu après votre traitement par TRANDOLAPRIL VIATRIS.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

Il est particulièrement important d'indiquer à votre médecin si vous prenez :

- des inhibiteurs de la NEP tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan) et le racécadotril : le risque d'angio-?dème (gonflement rapide sous la peau dans des zones comme la gorge) peut être augmenté ;
- si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-?dème peut être accru :
 - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
 - des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;
 - la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- d'autres médicaments pour la tension artérielle car ils peuvent augmenter l'effet du trandolapril ;
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium (p. ex. la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride) et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots) ;
- des diurétiques de l'anse comme le furosémide et le torosémide ; des diurétiques thiazidiques comme le chlorothiazide et le bendrofluméthiazide, car ils peuvent gravement faire chuter la pression artérielle ;
- des antidouleurs anti-inflammatoires (AINS - par exemple, l'ibuprofène, le diclofénac ou l'indométacine, l'acide acétylsalicylique et les inhibiteurs sélectifs de la Cox-2) car ils peuvent diminuer l'effet du trandolapril ;
- du lithium, un médicament utilisé pour traiter les troubles mentaux, car le trandolapril peut augmenter les taux de ce médicament dans votre corps ;
- des antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'amitriptyline ou la dosulépine) car ces médicaments peuvent augmenter les effets du trandolapril ;
- des antidiabétiques (comme l'insuline, le glibenclamide ou le gliclazide), le trandolapril pourrait causer une trop forte diminution de votre taux de glucose dans le sang ;

- des antiacides, utilisés pour les indigestions : n'en prenez pas dans les 2 heures suivant la prise de trandolapril car les antiacides pourraient empêcher votre organisme d'absorber le trandolapril efficacement ;
- de l'allopurinol (traitement de la goutte) ou du procaïnamide (traitement des troubles du rythme cardiaque), car ils peuvent augmenter le risque de diminution du taux de globules blancs dans votre corps ;
- des immunosuppresseurs (la ciclosporine par exemple) qui affaiblit le système immunitaire, des corticoïdes (par exemple prednisolone, hydrocortisone) ou des agents anticancéreux (cytostatiques) car ils peuvent augmenter le risque de diminution du taux de globules blancs ;
- des médicaments contenant de l'éphédrine, de la noradrénaline (norépinéphrine) ou de l'adrénaline (épinéphrine) car ils peuvent réduire l'effet du trandolapril ;
- des médicaments contenant de l'aurothiomalate de sodium (or) car ils augmentent le risque d'effets indésirables ;
- des opiacés (antidouleurs puissants) tels que la méthadone, la codéine et la morphine car ils peuvent faire chuter votre pression artérielle ;
- des antipsychotiques comme la chlorpromazine, la thioridazine ou le flupentixol car ils peuvent faire chuter votre pression artérielle ;
- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule » et « Avertissements et précautions ») ;
- Des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Contactez votre médecin et informez-le si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose.

TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'alcool augmente l'effet hypotenseur (baisse plus marquée de la pression artérielle) de TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si 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 TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule 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 TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule. TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule 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.

TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule peut induire des vertiges, des syncopes ou de la fatigue, surtout en début de traitement. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et ne faites rien qui exige de la vigilance pendant plusieurs heures après votre première dose ou toute augmentation de la dose.

Attendez de voir l'effet que ce médicament produit sur vous.

TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule contient du lactose et du jaune orangé S

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

Ce médicament est susceptible de provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ?

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. Avalez les gélules entières, sans les croquer et prenez-les avec un verre d'eau. Prenez-les toujours à la même heure de la journée.

Le nombre de gélules que vous aurez à prendre dépend de la maladie à traiter. Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin peut vous dire de diminuer la dose du diurétique, voire de l'arrêter, avant de commencer TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule.

Adultes :

Hypertension artérielle :

La dose d'attaque recommandée est de 0,5 mg une fois par jour. Votre médecin pourra augmenter cette dose à 1 ou 2 mg par jour. La dose maximale est de 4 mg par jour.

Insuffisants cardiaques et hypertendus :

Votre traitement sera commencé à l'hôpital. La dose initiale recommandée est de 0,5 mg une fois par jour.

Traitement à la suite d'un infarctus du myocarde :

Normalement, le traitement est commencé dès le troisième jour après l'infarctus du myocarde, généralement à faible dose (0,5 mg par jour).

Votre médecin augmentera probablement progressivement cette dose jusqu'à un maximum de 4 mg par jour.

Posologie chez les adultes précédemment traités avec des diurétiques (comprimés pour faire uriner) :

Le traitement diurétique (traitement pour faire uriner) doit être arrêté au moins 72 heures (3 jours) avant de commencer TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule et/ou ce traitement par trandolapril peut débuter à la posologie de 0,5 mg une fois par jour. La dose sera ensuite ajustée par votre médecin en fonction de l'effet du traitement.

Patients âgés :

Il n'est pas nécessaire de diminuer la dose si votre fonction rénale est normale. Votre médecin contrôlera votre tension et évaluera votre fonction rénale en cours de traitement.

Il convient cependant d'être prudent si vous prenez en même temps des diurétiques (traitement pour faire uriner) ou si vous souffrez d'une altération de la fonction cardiaque, rénale ou hépatique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule ne doit pas être administré aux enfants.

Patients présentant des troubles rénaux :

Votre médecin ajustera votre dose en fonction des résultats de vos examens biologiques (0,5 - 1 mg par jour).

Patients sous dialyse rénale : 0,5 mg par jour.

Patients présentant des troubles hépatiques :

La dose initiale est de 0,5 mg par jour. Votre médecin peut ajuster ensuite la dose si nécessaire.

Si vous avez pris plus de TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une quantité trop élevée de ce médicament.

Les symptômes de surdosage sont une baisse importante de la pression artérielle, un état de choc, un ralentissement de la pensée (léthargie), un pouls lent, des troubles de l'équilibre sodé et une altération de la fonction rénale.

Si vous oubliez de prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule

Il est important de continuer à prendre vos gélules jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas votre traitement juste parce que vous vous sentez mieux. L'arrêt du traitement peut entraîner une aggravation de votre maladie.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement de prendre TRANDOLAPRIL VIATRIS, gélule si l'un des effets suivants survient et rendez-vous à l'hôpital le plus proche ou demandez conseil à votre médecin.

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) :

- augmentation du nombre d'infections telles que fièvre, frissons importants, mal de gorge ou aphtes (cela peut indiquer un nombre faible de globules blancs dans l'organisme) ;
- évanouissement brusque, engourdissement ou faiblesse des bras ou des jambes, mal de tête, étourdissement et confusion, trouble de la vue, difficulté à avaler, trouble de l'élocution, confusion du discours ou perte de la parole (cela peut être les signes d'un accident vasculaire cérébral ou d'un mini-accident vasculaire cérébral causé par un caillot de sang ou une hémorragie touchant l'irrigation sanguine de certaines parties du cerveau) ;

- sensation de lourdeur ou d'oppression sur la poitrine accompagnée de douleurs dans la poitrine et d'essoufflement plus rapide pendant l'effort (cela peut être les signes de problèmes cardiaques tels que l'angor) ;
- douleur soudaine à la poitrine qui se propage dans le cou ou le bras accompagnée d'essoufflement et de sensation de moiteur (pouvant être les signes d'une crise cardiaque ou d'autres problèmes de cœur) ;
- rythme cardiaque irrégulier, lent ou rapide. Si le rythme est rapide, vous pouvez ressentir une sorte de martèlement dans la poitrine (cela peut provoquer une activité irrégulière lors d'un examen avec un appareil ECG) ;
- diminution de l'activité cardiaque provoquant fatigue, faiblesse et/ou rétention de liquide (gonflement des jambes et des chevilles), difficulté à respirer incluant une toux avec expectoration spumeuse ou liquide ;
- vomissement de sang (présence éventuelle de particules ressemblant à des grains de café) ;
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urines foncées, selles décolorées, fatigue, fièvre, nausées, sensation de faiblesse, somnolence et douleurs abdominales, les analyses révélant une fonction hépatique anormale ou des taux élevés de bilirubine dans le sang (signes éventuels de problèmes hépatiques ou d'une obstruction des voies biliaires principales) ;
- brusque gonflement des lèvres, de la langue, du visage, de la gorge ou du cou, ce qui peut provoquer des difficultés à avaler ou à respirer (signes d'une réaction allergique) ;
- production d'une quantité réduite d'urine ou absence d'urine, urines troubles ou présence de sang dans les urines, douleur à la miction ou lombalgie (signes éventuels de problèmes rénaux graves) ;
- anomalies congénitales, notamment troubles cutanés et formation anormale de vaisseaux sanguins ;
- fatigue, essoufflements, refroidissement des extrémités et pâleur de la peau, difficulté à cicatriser après une coupure (ces signes peuvent être indicateurs d'un nombre faible d'érythrocytes dans l'organisme).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :

- renflements de la peau avec rougeurs et démangeaisons appelé urticaire (signes d'une réaction allergique) ;
- faiblesse, hématomes ou hémorragies inexplicables ou anormaux, ou infections éventuellement graves plus fréquentes (signes éventuels d'une réduction sévère de tous les types de cellules sanguines) ;

- constipation persistante avec estomac ballonné et vomissements (signes éventuels d'une occlusion intestinale) ;
- douleurs gastriques intenses pouvant irradier dans le dos (il peut s'agir de problèmes de pancréas) ;
- atteinte dermatologique avec formation intense de vésicules et hémorragie au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) ou réactions cutanées graves commençant par l'apparition de zones rouges douloureuses qui évoluent en larges vésicules et finissent par un décollement des couches de la peau. Ces symptômes s'accompagnent de fièvre et de frissons, de douleurs musculaires et d'une sensation générale de malaise (nécrolyse épidermique toxique).

Autres effets indésirables :

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 10) :

- étourdissements ou maux de tête ;
- diminution de la tension artérielle ;
- sensation de faiblesse générale ;
- toux avec ou sans production d'expectoration.

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100) :

- troubles du sommeil ;
- réduction ou absence de libido ;
- somnolence ;
- sensation d'étourdissements avec perte d'équilibre (vertiges) ;
- bouffées de chaleur ;
- essoufflements, mal de gorge, rhume ou symptômes pseudo-grippaux (possibilité d'une infection, ou d'une congestion ou d'une inflammation des voies respiratoires) ;
- sensation d'envie de vomir ou problèmes intestinaux tels que diarrhée, constipation et douleurs à l'estomac ;
- démangeaisons, éruptions cutanées ;
- douleurs dorsales, spasmes musculaires ou douleurs dans les mains et les pieds ;
- difficulté à maintenir une érection ;

- sensation générale de malaise ou de ne pas se sentir comme d'habitude ;
- douleurs thoraciques ;
- rétention d'eau, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles ;
- sensation d'un cœur qui bat dans la poitrine.

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) :

- sensation d'étourdissement ou de vertiges lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout (ceci peut être dû à une diminution importante de la tension artérielle) ;
- inconfort ou brûlures à la miction, ou difficulté à uriner, miction plus fréquente (possibilité d'une infection urinaire touchant le rein, la vessie ou les tuyaux qui les relient) ;
- augmentation du volume des urines ;
- taux élevés de lipides sanguins, par exemple cholestérol (augmentation du risque de formation de caillots dans le sang) ;
- les analyses de sang peuvent montrer des taux élevés en glucose, acide urique ou autres composés azotés, des taux faibles en sodium ou des taux anormaux d'enzymes ;
- augmentation ou réduction de l'appétit ;
- articulations enflées et douloureuses, en particulier au niveau des orteils en raison d'une accumulation de cristaux (goutte) ;
- nervosité, agitation, angoisse, dépression, possibilité d'un manque d'intérêt ou d'enthousiasme, ou possibilité de voir, de ressentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas ;
- évanouissement, contraction musculaire, picotements dans les mains et dans les pieds ;
- migraines avec ou sans aura, ou perte du goût ;
- problèmes oculaires ou visuels, par exemple paupières enflées et enflammées, yeux larmoyants, vision trouble ou vision double ;
- bourdonnement d'oreille constant ;
- hypertension artérielle ;
- réduction de la température, coloration des mains et des pieds ou varices ;
- saignements de nez, gorge irritée ou nez qui coule ;

- gonflement de la muqueuse gastrique ;
- vomissements, indigestion, sécheresse buccale ou flatulences ;
- transpiration excessive ;
- lésions cutanées rouges recouvertes d'une pellicule blanche et squameuses (psoriasis) ou lésions cutanées enflammées, gonflées, rouges, caractérisées par des démangeaisons, des suintements et la formation de croûtes (eczéma) ;
- acné ou sécheresse cutanée ;
- faiblesse musculaire ou douleurs musculaires, articulaires ou osseuses. Les articulations peuvent aussi être rigides et enflées ;
- fatigue ;
- lésions ;
- obstruction ou lésion des vaisseaux sanguins, qui peuvent entraîner une hémorragie au niveau des vaisseaux sanguins ou, dans des cas plus graves, des lésions des tissus voisins.

Très rare (peut affecter une personne sur 10 000)

- inflammation de la peau (dermatite).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- augmentation du taux de potassium dans le sang ;
- problèmes d'équilibre ;
- augmentation de la créatinine, de l'urée, de la phosphatase alcaline, de la lactate déshydrogénase dans le sang ;
- résultats anormaux aux analyses de sang ;
- chute des cheveux ;
- fièvre ;
- réduction de la quantité de protéine transportant l'oxygène dans le sang (hémoglobine) et réduction de l'hématocrite (proportion relative du volume des globules rouges circulant dans le sang par rapport au volume total du sang).

D'autres effets secondaires ont été signalés suite à la prise d'IEC autres que le trandolapril. Vous êtes susceptible de ressentir ces effets indésirables. La fréquence à laquelle ils se produisent ne

peut être estimée d'après les données disponibles. Ils comprennent :

- gonflement de la muqueuse intestinale ;
- difficulté à reconnaître certaines personnes ou à s'en souvenir, difficulté à déterminer le lieu ou l'heure, ou problèmes de mémoire ;
- difficulté à respirer par le nez avec douleurs au visage (signes éventuels de problèmes de sinus) ;
- gonflement de la langue ;
- augmentation dans le sang de certains globules blancs, ou augmentation des marqueurs dans le sang qui indiquent une attaque de l'organisme par le système immunitaire ;
- éruption cutanée du type rougeole.

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 TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule ?

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 la plaquette et la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

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 TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule

- La substance active est :

Trandolapril..... 2 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Diméticone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que TRANDOLAPRIL VIATRIS 2 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Chaque gélule contient une poudre blanche.

Ce médicament se présente sous forme de gélules rouge clair disponibles sous plaquettes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

OU

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

INDUSTRIAL PARK SÁPES

RODOPI PREFECTURE

BLOCK N°5

69300 RODOPI

GRECE

OU

MYLAN HUNGARY KFT.

MYLAN UTCA 1.

KOMÁROM, H-2900

HONGRIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).