

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMATEURS

Pr ZESTORETIC®

comprimés de lisinopril et d'hydrochlorothiazide

Avant de commencer à prendre ZESTORETIC et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, lisez cette notice attentivement. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZESTORETIC. Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien au sujet de votre maladie et de votre traitement et pour leur demander s'il existe de nouveaux renseignements sur ZESTORETIC.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament

ZESTORETIC abaisse la tension artérielle élevée (hypertension).

Effets de ce médicament

ZESTORETIC est une association de deux médicaments, le lisinopril et l'hydrochlorothiazide :

- Le lisinopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «-PRIL». Il abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ou «pilule qui élimine l'eau». Il augmente la quantité d'urine et contribue ainsi à abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre ZESTORETIC régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas ZESTORETIC si vous :

- êtes allergique au lisinopril, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient non médicinal de la préparation;
- êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfamides (sulfas); pour la plupart d'entre eux, le nom de leur ingrédient médicinal finit par «-MIDE»;
- avez eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout inhibiteur de l'ECA ou de cause inconnue.

Cette réaction se manifeste par des démangeaisons, de l'urticaire, des étourdissements, l'enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé;

- prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (tel que Rasilez) et présentez l'une des maladies ou l'un des états suivants :
 - diabète
 - maladie des reins
 - taux élevés de potassium
 - insuffisance cardiaque accompagnée d'une faible tension artérielle
- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), un autre médicament pour traiter votre tension artérielle élevée ou un autre inhibiteur de l'ECA et présentez l'une des maladies ou l'un des états suivants :
 - diabète accompagné de lésions à des organes cibles
 - maladie des reins
 - taux élevés de potassium
 - insuffisance cardiaque accompagnée d'une faible tension artérielle

On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «-SARTAN».

- avez reçu un diagnostic d'œdème de Quincke héréditaire : risque accru de réaction allergique transmis par les liens familiaux. Cette maladie peut être déclenchée par différents facteurs, notamment une intervention chirurgicale, la grippe ou une chirurgie dentaire;
- prenez Entresto (sacubitril/valsartan), en raison d'un risque accru de réaction allergique grave, ce qui entraîne une enflure du visage ou de la gorge (œdème de Quincke) lorsqu'il est pris avec ZESTORETIC;
- êtes atteint de certaines maladies rénales, avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Prendre ZESTORETIC pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même causer sa mort;
- allaitez. ZESTORETIC passe dans le lait maternel.

Ingrédients médicinaux

Lisinopril et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux

Amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, mannitol, phosphate acide de calcium dihydraté, stéarate de magnésium. Les comprimés à 10/12,5 mg et à 20/25 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune.

Formes pharmaceutiques

Comprimés de lisinopril et d'hydrochlorothiazide : 10/12,5 mg, 20/12,5 mg et 20/25 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

ZESTORETIC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez ZESTORETIC, cessez de prendre le médicament et communiquez dès que possible avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

AVANT de commencer à prendre ZESTORETIC, mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien si vous :

- avez eu une réaction allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle ou à la pénicilline;
- avez récemment reçu ou prévoyez recevoir une immunothérapie spécifique contre les piqûres d'abeille ou de guêpe ou encore, avez des allergies;
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque;
- avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral;
- êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- êtes atteint de diabète, ou d'une maladie du foie ou des reins;
- êtes atteint de lupus, de goutte ou d'asthme;
- êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs;
- prenez un substitut de sel contenant du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau»);
- prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez, pour abaisser la tension artérielle. L'association avec ZESTORETIC n'est pas recommandée;
- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicamenteux, qui finit par «-SARTAN»;
- suivez un régime hyposodé;
- êtes sous dialyse;
- recevez des préparations injectables contenant de l'or (aurothiomalate sodique);
- avez moins de 18 ans;
- subissez une aphérese des LDL (un traitement visant à abaisser le taux de cholestérol LDL dans le sang);
- avez eu un cancer de la peau ou si un membre de votre famille a eu un cancer de la peau.
- présentez un plus grand risque de cancer de la peau parce que vous avez la peau claire, vous attrapez facilement des coups de soleil ou vous prenez des

médicaments qui suppriment votre système immunitaire.

- prenez des médicaments tels que :
 - le temsirolimus et l'évérolimus (utilisés pour traiter le cancer);
 - le sirolimus (utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe);
 - un inhibiteur de l'endopeptidase neutre.

La prise d'inhibiteurs de l'ECA, tels que ZESTORETIC, avec ces types de médicaments pourrait accroître vos risques de présenter une réaction allergique (œdème de Quincke).

Risque de cancer de la peau :

ZESTORETIC contient de l'hydrochlorothiazide. Un traitement par l'hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus élevé si vous prenez ZESTORETIC depuis plusieurs années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

Pendant votre traitement par ZESTORETIC :

- Veillez à inspecter votre peau sur une base régulière à la recherche de nouvelles lésions. Vérifiez les zones qui sont le plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le haut de la poitrine et le dos.
- Limitez votre exposition au soleil et aux lits de bronzage. Utilisez toujours un écran solaire (FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements qui vous protègent du soleil lorsque vous êtes à l'extérieur.
- Si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous découvrez une lésion inattendue sur votre peau (comme une bosse, une excroissance, une plaie ou une tache) pendant votre traitement, informez-en immédiatement votre médecin.

L'hydrochlorothiazide que contient ZESTORETIC peut causer des troubles oculaires d'apparition soudaine :

- **Myopie** : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine.
- **Glaucome** : pression accrue dans l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte de vision permanente.

Ces troubles oculaires sont liés à ZESTORETIC et peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement par ce médicament.

Votre médecin pourrait vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Si vous allez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie, assurez-vous d'informer votre médecin ou dentiste que vous prenez ZESTORETIC.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à ZESTORETIC. Des

étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent se produire, particulièrement après la première dose ou après l'augmentation de la dose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins : vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec ZESTORETIC :

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH) : peut être utilisée pour traiter un syndrome néphrotique et dans des tests diagnostiques.
- Alcool, barbituriques (pilules pour dormir) ou narcotiques (puissants médicaments antidouleur) : peuvent entraîner une tension artérielle basse (hypotension) et des étourdissements quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout.
- Amantadine : utilisée pour traiter la grippe et atténuer les symptômes de la maladie de Parkinson.
- Amphotéricine B, un antifongique.
- Antiacides.
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer (notamment le cyclophosphamide, le méthotrexate, le temsirolimus et l'évérolimus).
- Antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Médicaments pour traiter le diabète tels que :
 - l'insuline;
 - les médicaments par voie orale (comme les sulfonylurées).Votre dose de ces types de médicaments pourrait devoir être modifiée si vous les prenez en même temps que ZESTORETIC.
- Résines chélatrices des acides biliaires : utilisées pour abaisser le taux de cholestérol.
- Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, notamment les diurétiques («pilules qui éliminent l'eau»), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex. Rasilez), le diazoxide, la méthildopa et les bêta-bloquants comme l'aténolol, le métoprolol et le propranolol, les bloqueurs des canaux calciques tels que la félodipine, l'amlodipine et la nifédipine, et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II tels que le candésartan, le valsartan et le losartan. Lorsqu'ils sont pris en association avec ZESTORETIC, ils peuvent provoquer une baisse excessive de la tension artérielle.
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.

- Capsaïcine : ingrédient de certaines crèmes utilisées pour soulager les douleurs arthritiques.
- Corticostéroïdes : utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- Cyclosporine : utilisée pour traiter les maladies auto-immunes.
- Digoxine : médicament utilisé pour traiter des maladies cardiaques ou autres médicaments pour maîtriser le rythme du cœur.
- Médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, y compris l'atropine, le bipéridène, la dompéridone et le métoclopramide.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris la carbamazépine et le topiramate.
- Or (aurothiomalate sodique) : utilisé pour traiter les maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde et le rhumatisme psoriasique.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide.
- Lithium : utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Médicaments pouvant entraîner un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) tels que :
 - les laxatifs;
 - les corticostéroïdes (comme la prednisone);
 - les dérivés de l'acide salicylique.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, p. ex. ibuprofène, naproxène et célécoxib.
- Médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie) tels que :
 - les suppléments de potassium;
 - les substituts de sel.
- Rituximab : utilisé pour traiter le cancer, le rejet de greffes et certaines maladies auto-immunes.
- Sirolimus : médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe.
- Myorelaxants : utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare.
- Tétracyclines : antibiotiques.
- Activateur tissulaire du plasminogène : utilisé pour dissoudre les caillots de sang qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ZESTORETIC exactement comme votre médecin l'a prescrit.

Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

ZESTORETIC doit être avalé entier avec de l'eau. Il ne faut pas broyer, fractionner ou mâcher le comprimé.

ZESTORETIC peut être pris avec ou sans aliments. Si la prise de ZESTORETIC cause des maux d'estomac, on peut le prendre avec des aliments ou du lait.

Dose habituelle pour adultes

La posologie de ZESTORETIC doit être personnalisée et le médicament est pris une fois par jour.

Il peut être prescrit comme suit :

Un comprimé de 10/12,5 mg

Ou,

Un ou deux comprimés de 20/12,5 mg,

Un ou deux comprimés de 20/25 mg.

Surdose

Si vous croyez avoir pris une dose trop forte de ZESTORETIC, communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre votre dose durant la journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- étourdissements
- maux de tête
- toux
- somnolence, fatigue, faiblesse
- éruptions cutanées
- douleur abdominale, maux d'estomac, baisse de l'appétit, constipation
- douleurs ou crampes musculaires

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

ZESTORETIC peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Fréquent	Tension artérielle basse (hypotension) : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout	√		
	Hausse ou baisse du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√	
	Cancer de la peau autre que le mélanome : bosse ou tache décolorée sur la peau qui reste après quelques semaines et qui se modifie lentement. Les bosses cancéreuses sont rouges/roses et fermes et forment parfois des ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et squameuses (lamelles de peau qui se détachent)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Peu fréquent	Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles des reins : diminution de la fréquence d'uriner, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
	Troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
	Hausse du taux de sucre dans le sang : mictions fréquentes, soif et faim	√		
	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers		√	
Rare	Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue et faiblesse		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		√	
Très rare	Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique) : toute combinaison de démangeaisons, d'éruptions cutanées, de rougeur, de vésication (apparition d'ampoules) et de desquamation de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs aux articulations			√
Inconnu	Troubles oculaires : - Myopie : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine - Glaucome : pression accrue dans l'œil, douleur oculaire			√
	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées, vomissements		√	
Hallucinations : le fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas là		√	
Réactions ressemblant à celles du lupus : associées à de la fièvre, à un malaise, à des douleurs articulaires, à de la myalgie, à de la fatigue, etc. Il peut y avoir activation de ces réactions, ou aggravation de l'état du lupus.		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ZESTORETIC, veuillez communiquer avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez dans l'emballage d'origine à température ambiante (15 à 30 °C), hermétiquement fermé et à l'abri de la lumière.
- Si, en ouvrant l'emballage, vous remarquez que la pellicule de plastique ou la feuille d'aluminium est endommagée au point d'exposer un comprimé, demandez au pharmacien d'inspecter l'emballage.
- Ne transférez pas les comprimés ZESTORETIC dans un autre contenant.
- **Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.** Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils voudront vous imiter.
- Ne conservez pas et n'utilisez pas ZESTORETIC après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage. Tous les médicaments inutilisés dont

vous n'avez plus besoin doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage. Vous pouvez demander conseil à votre pharmacien.

- **N'oubliez pas** d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance par le pharmacien quelques jours avant d'avoir terminé tous les comprimés.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courriel ou par télécopieur, ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.astrazeneca.ca

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements – 1-800-461-3787
Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

ZESTORETIC® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

©AstraZeneca 1992 – 2019

Dernière révision : 26 juin 2019