

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg comprimés Enalapril et hydrochlorothiazide

**Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Co-Enalapril EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Enalapril EG
3. Comment prendre Co-Enalapril EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Co-Enalapril EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Co-Enalapril EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Co-Enalapril EG est utilisé dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension essentielle). Ce médicament contient deux substances actives: énalapril et hydrochlorothiazide.

- L'énalapril appartient au groupe des médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Les inhibiteurs de l'ECA agissent en relaxant les vaisseaux sanguins favorisant ainsi la circulation du sang dans les veines. Les inhibiteurs de l'ECA sont utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension).
- L'hydrochlorothiazide appartient au groupe des médicaments appelés diurétiques (médicaments déshydratants). Les diurétiques stimulent les reins à produire davantage d'urine. Ils sont utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension).

Co-Enalapril EG sera utilisé chez les patients dont la tension artérielle n'est pas suffisamment maîtrisée par énalapril ou hydrochlorothiazide seul. Dès lors, la priorité sera donnée aux autres médicaments ne contenant qu'une substance active.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Enalapril EG?**

#### **Ne prenez jamais Co-Enalapril EG:**

- si vous êtes allergique
  - au maléate d'énalapril
  - à l'hydrochlorothiazide
  - à d'autres sulfonamides (chimiquement apparentés à l'hydrochlorothiazide)
  - ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez souffert d'un angio-œdème (réaction allergique avec des symptômes tels que gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, troubles de déglutition, urticaire et difficultés de

respiration) dans le passé après la prise de n'importe quel inhibiteur de l'ECA ou pour une autre raison ou cause inconnue

- si un membre de votre famille a présenté un angio-œdème dans le passé (étant donné que cette prédisposition peut être héréditaire)
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère et/ou devez subir une dialyse
- 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'anurie (une maladie par laquelle vous produisez moins de 100 millilitres d'urine en 24 heures)
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également mieux d'éviter Co-Enalapril EG dans la phase précoce de la grossesse – voir rubrique sur la grossesse).
- 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 avant de prendre Co-Enalapril EG

- si vous êtes à risque d'une chute excessive de la tension artérielle parce que vous souffrez d'une déplétion sodique et/ou liquidienne, par exemple du fait que vous prenez un médicament qui augmente l'évacuation urinaire (comprimés favorisant l'élimination de l'eau, diurétiques) ou que vous suivez un régime pauvre en sel ou suite à une diarrhée prolongée ou sévère ou à des vomissements
- si vous souffrez d'une sténose des valves cardiaques du ventricule gauche, ou s'il existe d'autres obstructions au niveau de la sortie du ventricule gauche
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque accompagnée de troubles de la circulation sanguine dans les artères coronaires (maladie cardiaque coronaire)
- si vous souffrez de troubles de la circulation sanguine dans le cerveau (maladie cérébrovasculaire)
- si vous présentez une insuffisance rénale modérée
- si vous souffrez d'une sténose des artères rénales
- si vous venez de subir une transplantation rénale
- si les valeurs de vos enzymes hépatiques augmentent ou si vous développez une jaunisse
- si le nombre de vos globules blancs diminue (leucopénie), ou lorsqu'une réduction considérable de certains globules blancs avec sensibilité aux infections et aux symptômes généraux sévères (agranulocytose) se développe
- si vous souffrez d'une certaine maladie du tissu conjonctif (collagénose) impliquant les vaisseaux sanguins
- si vous êtes traité avec des immunosuppresseurs
- si vous prenez de l'allopurinol (médicament contre la goutte) ou de la procainamide (médicament contre les troubles du rythme cardiaque)
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez de goutte
- si vous développez une toux opiniâtre et sèche
- si vous êtes à risque d'une élévation des valeurs de potassium dans le sang
- si la baisse de tension n'est pas suffisamment forte du fait que vous appartenez à un certain groupe ethnique (en particulier chez les patients de la race noire)
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Co-Enalapril EG.

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté:
  - 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.
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Co-Enalapril EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.
- 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 Co-Enalapril EG ».

Informez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez tomber enceinte). Co-Enalapril EG est déconseillé dans la phase précoce de la grossesse et ne peut être pris après le troisième mois de grossesse, étant donné que le médicament peut avoir des effets nocifs sévères sur votre bébé en cas d'utilisation dans cette phase (voir rubrique sur la grossesse).

Informez **immédiatement** votre médecin si vous développez les symptômes suivants:

- gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, troubles de déglutition, urticaire et difficultés de respiration
- coloration jaune de la peau et des muqueuses
- fièvre, gonflement des glandes lymphatiques et/ou inflammation de la gorge

Dans ces cas, vous ne pouvez plus prendre Co-Enalapril EG et votre médecin prendra les mesures appropriées.

Des plaintes telles que bouche sèche, soif, faiblesse, léthargie, douleurs ou crampes musculaires, accélération du pouls, vertiges, nausées, vomissements et diminution de la production urinaire peuvent être le signe d'un bilan hydrominéral perturbé. Si tel est le cas, veuillez prévenir votre médecin.

Si vous avez besoin d'un traitement de désensibilisation au venin d'insectes (p. ex. des abeilles ou des guêpes), votre médecin devra temporairement remplacer Co-Enalapril EG par un médicament approprié d'une autre classe de substances. Au cas contraire, des réactions d'hypersensibilité susceptibles de mettre la vie en danger (p. ex. baisse de tension, difficultés respiratoires, vomissements, réactions cutanées allergiques) peuvent se produire. Des réactions pareilles peuvent également survenir après des piqûres d'insectes (p. ex. d'abeilles ou de guêpes).

Si, pendant la prise de Co-Enalapril EG, vous êtes traité par de l'or injectable, des symptômes tels que rougissement facial, nausées et vomissements peuvent se développer.

Si, durant le traitement, vous êtes dialysé par certaines membranes de dialyse (membranes de haute perméabilité), ou si vous recevez un certain traitement pour remédier à une élévation sévère des lipides

sanguins (aphérèse LDL avec absorption de sulfate de dextran), des réactions d'hypersensibilité sévères pouvant aller à un choc à issue mortelle éventuelle sont susceptibles de se produire.

Dès lors, avant la dialyse, l'hémofiltration ou l'aphérèse LDL, votre médecin passera à un autre médicament approprié – à l'exception d'un inhibiteur de l'ECA – ou utilisera une autre membrane de dialyse. Veuillez informer votre médecin que vous êtes traité par Co-Enalapril EG ou que vous êtes dialysé, de manière à ce que votre médecin puisse en tenir compte pour le traitement.

Si vous devez bientôt subir une opération ou serez anesthésié (même chez le dentiste), veuillez sans faute prévenir les médecins concernés que vous prenez Co-Enalapril EG, étant donné qu'une chute aiguë de la tension artérielle peut se produire au cours de l'anesthésie.

L'utilisation de ce médicament requiert un examen régulier par un médecin. Dès lors, il convient de vous tenir sans faute aux examens de laboratoire ainsi qu'aux examens effectués par votre médecin.

#### *Test anti-dopage*

L'hydrochlorothiazide contenu dans le médicament peut fournir un résultat d'examen positif lors d'un test d'antidopage.

L'utilisation de Co-Enalapril EG avec du lithium (substance pour le traitement de maladies psychiatriques) est déconseillée.

#### **Autres médicaments et Co-Enalapril EG**

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

Il convient d'informer votre médecin et d'être particulièrement prudent, si vous prenez un des médicaments suivants:

- d'autres médicaments réduisant la tension artérielle (antihypertenseurs), y compris les vasodilatateurs, les bêtabloquants, les inhibiteurs de la rénine (p. ex. aliskirène)  
Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:  
Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Co-Enalapril EG » et « Avertissements et précautions »)
- les diurétiques (médicaments déshydratants, comprimés favorisant l'élimination de l'eau), les diurétiques de l'anse et les thiazides
- Des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium (p. ex. spironolactone, triamterène et amiloride) et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprim 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)
- le lithium et d'autres médicaments pour le traitement de maladies psychiatriques (médicaments antipsychotiques) ou le traitement de la dépression (antidépresseurs tricycliques)
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) souvent utilisés comme antidouleurs ou afin d'atténuer l'inflammation, tels que acide acétylsalicylique, indométacine et naproxène
- la carbénoxolone (un autre anti-inflammatoire)
- les médicaments contre la goutte (p. ex. allopurinol, benzbromarone)
- les immunosuppresseurs qui réduisent l'activité du système immunitaire, comme la ciclosporine (afin d'éviter le rejet d'un organe transplanté)
- amphotéricine B (pour le traitement d'infections fongiques)
- les médicaments anticancéreux (p. ex. cyclophosphamide, fluorouracil, méthotrexate),

- les antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments oraux visant à réduire le taux de sucre dans le sang
- le calcium et la vitamine D
- les médicaments pour le traitement de la décompensation cardiaque (réduction de la capacité cardiaque de pomper suffisamment de sang à travers le corps: glycosides cardiaques comme la digoxine) ou pour le traitement d'un pouls irrégulier (antiarythmiques comme la procaïnamide, la quinidine, l'amiodarone, le sotalol)
- les corticostéroïdes ou la corticotropine (ACTH) pour le traitement des inflammations telles que le rhumatisme
- les produits de contraste iodés (substances administrées lors de la performance de certains types de rayons X; votre médecin connaît ces substances)
- les médicaments réduisant la production des prostaglandines (molécules de graisse jouant un rôle important dans le corps entier)
- les anesthésiques (p. ex. les barbiturates)
- les myorelaxants (médicaments utilisés durant les opérations; votre anesthésiste s'y connaît)
- les narcotiques et analgésiques narcotiques (p. ex. les opiacés)
- les presseurs des amines (médicaments à effets stimulants puissants tels que l'adrénaline)
- les laxatifs stimulants (laxatifs agissant sur le muscle intestinal, comme le séné)
- les sympathomimétiques (médicaments à effet stimulant, utilisés, par exemple, pour le traitement de l'asthme)
- la colestyramine et les résines de colestipol (utilisées pour diminuer les taux de cholestérol dans le sang). La colestyramine et les résines de colestipol diminuent l'absorption de l'hydrochlorothiazide contenu dans Co-Enalapril EG par l'intestin. Ne prenez pas Co-Enalapril EG une heure avant ou 4 à 6 heures après la prise de ces médicaments.
- 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 ».

L'alcool augmente l'effet hypotenseur de Co-Enalapril EG.

#### *Tests sanguins et autres tests*

L'hydrochlorothiazide (contenu dans Co-Enalapril EG) peut interférer avec le test de bentiromide (un test pour examiner la fonction du pancréas).

Les thiazides peuvent provoquer une chute des taux sériques d'iode lié aux protéines (PBI, *Protein Bound Iodine*). L'iode est important pour la thyroïde mais aucun signe de problèmes thyroïdiens n'apparaît.

#### **Co-Enalapril EG avec des aliments , boissons et de l'alcool**

Co-Enalapril EG peut être pris avec ou sans aliments.

Il y a lieu d'éviter la consommation excessive de sel de table (chlorure de sodium) pour éviter que l'action de Co-Enalapril EG ne soit diminuée. Parlez à votre médecin avant d'utiliser des additifs alimentaires contenant du potassium ou des substituts de sel contenant du potassium. L'alcool renforce l'effet hypotenseur de Co-Enalapril EG. Si, lors du traitement par Co-Enalapril EG, vous buvez de l'alcool, la tension artérielle peut diminuer lorsqu'on passe à la position debout.

#### **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

Informez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez tomber enceinte). D'habitude, votre médecin vous conseillera d'arrêter la prise de Co-Enalapril EG avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament au lieu de Co-Enalapril EG. Co-Enalapril EG est déconseillé pendant la grossesse et ne peut être pris après le troisième mois de grossesse, étant donné que le médicament peut avoir des effets nocifs sévères sur votre bébé en cas d'utilisation après 3 mois de grossesse.

#### Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez débiter l'allaitement. Co-Enalapril EG n'est pas recommandé chez les mères qui allaitent.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il convient de tenir compte de quelques effets indésirables éventuels (voir rubrique 4 plus loin) susceptibles d'affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines, plus particulièrement au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose. Certains patients peuvent développer une fatigue et des vertiges (avoir la tête qui tourne) pendant le traitement par Co-Enalapril EG. Si vous présentez ces symptômes, vous ne pouvez ni conduire ni utiliser des machines.

#### **Co-Enalapril EG contient du lactose (sucre de lait) et du sodium**

Si votre médecin vous a informé 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Co-Enalapril EG?**

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.

Ce médicament peut être utilisé en remplacement du traitement par énalapril et hydrochlorothiazide pris sous forme de comprimés séparés.

#### **Dosage**

Votre médecin décidera sur la quantité de Co-Enalapril EG à prendre. Après l'initiation du traitement, la dose peut être augmentée ou diminuée en fonction du changement de votre tension.

#### Adultes

La dose habituelle est d'un comprimé par jour.

Si vous souffrez d'une maladie rénale, votre médecin contrôlera très soigneusement la dose de Co-Enalapril EG. La dose de Co-Enalapril EG la plus faible sera utilisée et votre médecin surveillera la fonction de vos reins. Votre médecin ne vous prescrira pas de Co-Enalapril EG si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 2. «Ne prenez jamais Co-Enalapril EG»).

Si vous prenez un autre médicament déshydratant (diurétique, comprimés favorisant l'élimination de l'eau) avant l'initiation du traitement par Co-Enalapril EG, votre médecin vous dira que vous devez arrêter la prise du diurétique 2 à 3 jours avant de commencer le traitement par Co-Enalapril EG.

#### Les enfants

La sécurité et l'efficacité n'étant pas établies chez les enfants, Co-Enalapril EG ne sera pas utilisé chez les enfants.

#### Personnes âgées

Des études cliniques ont révélé que l'efficacité du traitement par énalapril et hydrochlorothiazide étaient aussi satisfaisante chez les personnes âgées que chez les adultes plus jeunes. De plus, les personnes âgées supportent le traitement par Co-Enalapril EG tout aussi bien. D'habitude, la fonction rénale diminue avec l'âge; dans ce cas, la dose initiale recommandée est d'un demi-comprimé une fois par jour.

#### **Si vous avez pris plus de Co-Enalapril EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Co-Enalapril EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence la plus proche.

N'oubliez pas d'emporter avec vous l'emballage, la présente notice et les comprimés restants. Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dus, une hypotension (tension faible) sévère et une stupeur (un faible niveau de conscience, sans toutefois une perte de conscience totale) ainsi que d'autres troubles sévères (voir rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels") peuvent se produire.

#### **Si vous oubliez de prendre Co-Enalapril EG**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue normale et poursuivez ensuite le régime posologique normal. Ne prenez pas de dose double (ou une dose plus large) pour compenser la dose (ou les doses) que vous avez oublié de prendre. Si vous vous inquiétez, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

#### **Si vous arrêtez de prendre Co-Enalapril EG**

N'arrêtez pas de prendre Co-Enalapril EG sans avis préalable de votre médecin.

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

- Arrêtez la prise de Co-Enalapril EG et consultez **immédiatement** votre médecin, si vous développez des symptômes d'angio-œdème au cours de votre traitement, tels que:
  - gonflement de la face, de la langue ou de la gorge
  - troubles de déglutition
  - urticaire et difficultés respiratoires
  
- Co-Enalapril EG peut réduire le nombre de globules blancs (agranulocytose) ou le nombre d'autres globules sanguins contribuant à la défense contre les microorganismes (neutropénie), ce qui peut diminuer votre résistance aux infections. En cas d'apparition d'une infection avec des symptômes tels que fièvre et aggravation sévère de votre état général ou fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale comme douleurs de la gorge/du pharynx/ de la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez **immédiatement** consulter votre médecin. Un test sanguin sera effectué afin de vérifier une réduction éventuelle des globules blancs (agranulocytose). Il est important de communiquer à votre médecin que vous preniez Co-Enalapril EG.

Co-Enalapril EG contient deux substances actives: énalapril et hydrochlorothiazide. Dès lors, Co-Enalapril EG peut provoquer des effets indésirables principalement associés à la substance active énalapril ou plutôt associés à la substance active hydrochlorothiazide.

#### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):**

- vertiges

- vue floue
- toux
- nausées
- faiblesse générale

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Changements du sang: une augmentation/diminution des taux de potassium (hyperkaliémie/hypokaliémie) ou de créatinine, augmentation du taux de cholestérol et des triglycérides (acides grasses), une augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- évanouissement (syncope), fatigue, dépression
- mal de tête
- altération du goût
- faible tension sanguine (hypotension), y compris une chute de la tension sanguine, se produisant lorsqu'on passe à la position debout, accompagnée de symptômes tels que vertiges ou évanouissement (hypotension orthostatique)
- un rythme cardiaque irrégulier ou accéléré (tachycardie)
- douleur thoracique suite à un manque d'apport sanguin et donc d'oxygène au muscle cardiaque (angine de poitrine)
- essoufflement
- diarrhée
- maux de ventre
- éruption cutanée
- réactions (allergiques) d'hypersensibilité et angio-œdème
- crampes musculaires
- douleur thoracique

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- changement du sang: une diminution du nombre de globules rouges (anémie aplasique et hémolytique), faibles taux de sodium (hyponatrémie), de glucose (hypoglycémie) et de magnésium (hypomagnésémie), élévation du taux d'urée
- gonflement des articulations (goutte)
- confusion, somnolence, engourdissement, difficultés à s'endormir (insomnie), nervosité
- picotements (paresthésie)
- avoir la tête qui tourne (vertiges)
- diminution du désir sexuel
- bourdonnement d'oreilles
- rougissement facial
- perception des battements de cœur (palpitations)
- chute excessive de la tension sanguine pouvant provoquer une crise cardiaque (infarctus du myocarde) et/ou une attaque d'apoplexie (accident cérébrovasculaire)
- un nez qui coule (rhinorrhée)
- mal de gorge et voix enrouée
- asthme/bronchospasme (étranglement de poitrine, menant à des troubles respiratoires et à une respiration sifflante)
- occlusion intestinale (iléus)
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- vomissements et/ou aigreurs (dyspepsie)
- constipation
- perte d'appétit (anorexie)



- irritation de l'estomac et/ou ulcère gastrique
- sécheresse de la bouche
- flatulence
- transpiration anormale (diaphorèse)
- démangeaisons (prurit) ou urticaire
- chute de cheveux (alopécie)
- douleurs des articulations
- altération de la fonction rénale ou insuffisance rénale
- protéine dans les urines (protéinurie)
- impuissance
- sensation de malaise
- fièvre
- spasmes musculaires

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- diminution d'un certain type de globules blancs (neutropénie, leucopénie et agranulocytose), de l'hémoglobine, du volume total des globules rouges (faible taux d'hématocrite), des plaquettes rouges (thrombocytopénie) ou de toutes les différentes sortes de globules sanguins (pancytopénie).
- dépression de la moelle osseuse (lorsque la moelle osseuse n'est pas capable de produire suffisamment de globules sanguins)
- gonflement des glandes (lymphadénopathie)
- maladies suite à une réaction immunitaire à des parties du corps (maladies auto-immunes)
- augmentation du taux de glucose dans le sang
- rêves anormaux et/ou habitudes de sommeil anormales
- diminution des mouvements (parésie)
- syndrome de Raynaud (symptômes affectant la main)
- modifications de la radiographie pulmonaire (infiltrations pulmonaires)
- réaction (d'hypersensibilité) allergique des poumons (alvéolite allergique) ou pneumonie éosinophile (une maladie pulmonaire)
- rhinite (inflammation nasale)
- problèmes pulmonaires sévères (y compris inflammation des poumons et eau dans les poumons)
- inflammation des muqueuses (stomatite) ou ulcères buccaux
- langue douloureuse (glossite)
- fonction hépatique anormale, dommage hépatique (nécrose hépatique)
- une augmentation des enzymes hépatiques (un test sanguin examinant la fonction du foie) ou du taux de bilirubine dans le sang
- maladie hépatique (hépatite; qui peut être associée à une jaunisse (une coloration jaune de la peau)
- sécrétion biliaire anormale par le foie, y compris jaunisse
- inflammation de la vésicule biliaire (en particulier chez les patients présentant des calculs biliaires)
- maladies cutanées sévères avec formation d'ampoules, de rougeur et de desquamation, y compris érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative, nécrolyse épidermique toxique, purpura, lupus érythémateux cutané (une maladie auto-immune causant une inflammation de la peau), pemphigus et érythrodermie (rougeur de la peau)
- une diminution du volume d'urine (oligurie)
- néphrite interstitielle (une maladie rénale)
- agrandissement des seins chez les hommes (gynécomastie)
- un ensemble de symptômes incluant tous ou quelques uns des suivants: fièvre, sérosité (inflammation au niveau des cavités corporelles, telles que la poitrine et le ventre), vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins), douleur musculaire ou inflammation des muscles, douleur

articulaire ou inflammation des articulations, altération des tests sanguins (anticorps ANA positifs, une élévation de la vitesse de sédimentation des érythrocytes [ESR]), une augmentation des globules blancs (éosinophilie, leucocytose), éruption cutanée, sensibilité cutanée à la lumière (photosensibilité) et autres problèmes cutanés.

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- gonflement de la paroi intestinale (angio-œdème intestinal)
- taux de calcium élevé dans le sang

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

- syndrome de sécrétion d'hormone antidiurétique inappropriée (libération excessive d'une hormone qui peut causer des maux de tête, des nausées et des vomissements).
- sialadénite (inflammation d'une glande salivaire)
- inflammation des vaisseaux sanguins (angéite nécrosante, vasculite, vasculite cutanée)
- réactions anaphylactiques (allergiques/d'hypersensibilité sévères)
- agitation, sensation ébrieuse
- trouble de la vision donnant une teinte jaune à ce qu'on voit
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé], myopie temporaire (myopie transitoire).
- présence de sucre dans les urines (glycosurie)
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Co-Enalapril EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Co-Enalapril EG**

- Les substances actives sont: énalapril et hydrochlorothiazide.  
Un comprimé contient 20 mg de maléate d'énalapril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont:  
lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, talc, carbonate d'hydrogène de sodium, stéarate de magnésium.

### **Aspect de Co-Enalapril EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs, ronds et plats à bords biseautés et présentant une barre de cassure sur une seule face.

Co-Enalapril EG est disponible dans des plaquettes (Aluminium/OPA/PVC laminé) contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

- Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- Sanico NV - Industriezone - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - Postbus 289 - 4870 AG Etten-Leur – Pays-Bas
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande
- Stada Arzneimittel GmbH. – Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche
- Stadapharm GmbH – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- KRKA, dd, Novo mesto - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto – Slovénie

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Autriche:	Co-Renistad 20/12,5 mg
Belgique:	Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg comprimés
Danemark:	Enacecor
Italie:	Enalapril Idrochlorothiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse
Luxembourg:	Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg comprimés
Pays-Bas:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg
Suisse:	Enalapril comp Stada

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:** BE242715

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.**