

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/06/2015

## Dénomination du médicament

### **ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

Hydrochlorothiazide/quinapril

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

INHIBITEUR DE L'ENZYME DE CONVERSION DE L'ANGIOTENSINE ASSOCIE A UN DIURETIQUE DU SEGMENT CORTICAL DE DILUTION

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et d'un diurétique. Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:**

- allergie au quinapril ou à l'un des autres constituants de ce médicament,

- antécédent d'œdème de Quincke lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (gonflement important de la face),
- allergie à un médicament de la classe des sulfamides,
- insuffisance rénale sévère,
- encéphalopathie hépatique (trouble neurologique au cours d'atteintes sévères du foie),
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est préférable d'éviter de prendre ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, [voir rubrique Grossesse et Allaitement](#)).

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ dans les cas suivants:

- si vous prenez du lithium (médicament du système nerveux), certains médicaments donnant des troubles graves du rythme cardiaque, des diurétiques hyperkaliémiants, des sels de potassium ou de l'estramustine ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)),
- en cas de rétrécissement des artères rénales ou de rein unique,
- en cas d'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang),
- pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable:**

#### **Mises en garde spéciales**

Avant de prendre ce médicament, il convient de prévenir votre médecin notamment 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 quinapril 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).
- Risque de réactions allergiques et d'œdème de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue ou de la glotte. Dans de tels cas, ACUILIX doit être immédiatement arrêté et votre médecin doit être immédiatement prévenu.
- Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction de photosensibilité (*réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV*).
- En cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une réadministration du traitement est indispensable, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.
- Prévenez également votre médecin si vous devez être hémodialysé et en cas d'atteinte hépatique.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable 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 et Allaitement](#)).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### **Précautions d'emploi**

Une toux sèche 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 insulinodépendant,
- anémie,

- athérosclérose (*maladie des artères coronaires, insuffisance circulatoire cérébrale*),
- hypotension marquée,
- suivi d'un régime strictement "sans sel",
- maladie hépatique (*du foie*),
- troubles électrolytiques sanguins (sodium, potassium, calcium),
- anomalies de la glycémie (*taux de glucose*), du taux d'acide urique, de la créatinine.

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament ou d'observation d'un régime strictement "sans sel".

NE JAMAIS LAISSER A LA VUE ET A LA PORTEE DES ENFANTS

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des diurétiques hyperkaliémiants, les sels de potassium, le sultopride, le lithium et l'estramustine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse

**Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de le devenir.** Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ACUILIX 20 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable 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 ACUILIX 20 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable. ACUILIX 20 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable est déconseillé au cours de la 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 si vous êtes sur le point de commencer à allaiter.** ACUILIX 20 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

## Sportifs

### Sportifs

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une prudence particulière devra être observée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, en raison du risque de sensation de vertiges, en particulier au début du traitement.

## Liste des excipients à effet notable

**Liste des excipients à effet notable:** lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

## Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

La posologie usuelle est de un comprimé d'ACUILIX 20 mg/12,5 mg par jour, en une seule prise.

En cas d'insuffisance rénale modérée, la posologie est réduite à un demi comprimé par jour.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

### Mode d'administration

Voie orale.

### Fréquence d'administration

La dose journalière est à prendre en une seule prise.

### Durée du traitement

L'hypertension artérielle nécessite un traitement prolongé; vous devez prendre ce traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez dépassé la dose prescrite, prévenez immédiatement votre médecin afin qu'il vous donne son avis rapidement.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Prenez ACUILIX 20 mg/12,5 mg 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 simple que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez votre traitement normalement.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Au plan clinique:**

- toux sèche pouvant être persistante,
- réactions de type allergique dont œdème de Quincke (*brusque gonflement de la face, de la langue, du pharynx, de la glotte ou des extrémités d'origine allergique*),
- maux de tête, fatigue, étourdissements, malaise, hypotension, plus rarement douleurs thoraciques, angine de poitrine, syncope,
- démangeaison, manifestations cutanées,
- réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV,
- douleurs de l'estomac, manque d'appétit, douleurs du ventre, nausées,
- infection pulmonaire,
- plus rarement: hépatite, pancréatite,
- rarement: fourmillement, constipation,
- possibilité d'aggravation de certaines maladies dermatologiques (lupus, vascularite),
- en cas de maladies sévères du foie, possibilité de troubles neurologiques,
- exceptionnellement: troubles de la vue en début de traitement.

#### **Au plan biologique:**

- Augmentation de l'urée et de la créatinine sanguines, modifications du taux de potassium dans le sang, hyponatrémie (baisse du sodium dans le sang).
- Augmentation du taux d'acide urique, de la glycémie et des lipides dans le sang.
- Anémie, baisse du nombre de plaquettes sanguines.
- Protéinurie (présence des protéines dans les urines).
- Beaucoup plus rarement: autres troubles hématologiques.
- Exceptionnellement, augmentation du taux sanguin de calcium.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

##### **Que contient ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

##### **Les substances actives sont:**

Hydrochlorothiazide .....	12,5 mg
Chlorhydrate de quinapril .....	21,7 mg
Quantité correspondant à quinapril base .....	20,0 mg

Pour un comprimé pelliculé de 206 mg.

##### **Les autres composants sont:**

Lactose, carbonate de magnésium lourd, polyvidone K25, stéarate de magnésium, crospovidone, mélange filmogène rose\*, cire de candellila.

\*Composition du mélange filmogène rose: oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, hypromellose, hydroxypropylcellulose, polyéthylèneglycol.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

##### **Qu'est-ce que ACUILIX 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 28 ou 90 comprimés.

#### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

##### **Titulaire**

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
75014 Paris

**Exploitant**

**PFIZER PFE FRANCE**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

**Fabricant**

**PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH**  
Betriebsstatte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 FREIBURG  
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.