

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2012

Dénomination du médicament

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé
Périndopril arginine/indapamide

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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension.

Indications thérapeutiques

Le périndopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques ; il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au périndopril ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé.
- Si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un brusque gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (angio-oedème).
- Si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques au cours d'atteinte du foie).
- Si vous avez une maladie sévère du rein ou si vous êtes dialysé.
- Si vous avez un taux anormalement bas ou élevé de potassium sanguin.
- Si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer).
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir « Grossesse et Allaitement »).
- Si vous allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

Prévenez votre médecin avant de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- Si vous avez une maladie cardiaque ou rénale,
- Si vous avez une maladie du foie,
- Si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- Si vous souffrez d'athérosclérose (rétrécissement des artères),
- Si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (excès d'hormones parathyroïdiennes),
- Si vous souffrez de goutte,
- Si vous êtes diabétique,
- Si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- Si vous prenez du lithium ou des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérène) en même temps que BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé (voir « Prise d'autres médicaments »).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé 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 "Grossesse et Allaitement").

Informez également votre médecin que vous prenez BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- Si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, si vous êtes déshydraté,
- Si vous devez subir une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec une machine),
- Si vous devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- Si vous devez subir un examen médical nécessitant une injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé chez les enfants.

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).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Évitez de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé avec :

- du lithium (utilisé pour traiter la dépression).
- des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène), sels de potassium.

Le traitement par BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg peut être affecté par d'autres médicaments. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter une hypertension.
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers).
- allopurinol (pour le traitement de la goutte).
- terfénadine ou astémizole (antihistaminiques pour le rhume des foins ou allergies).
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles : asthme sévère et arthrite rhumatoïde.
- immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale pour prévenir le rejet (ex. : ciclosporine).
- médicaments pour le traitement du cancer.
- erythromycine par injection (un antibiotique),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme).
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie).
- injection d'or (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).
- vincamine (utilisé pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées en particulier les troubles de la mémoire).
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine).
- sultopride (pour le traitement des psychoses).
- médicaments utilisés pour des problèmes du rythme cardiaque (ex. : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol).
- digoxine ou autres digitaliques (pour le traitement de problèmes cardiaques).
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples).
- médicaments pour traiter le diabète tels qu'insuline ou metformine.
- calcium y compris les suppléments calciques.
- laxatifs stimulants (ex. : sené).
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex. : aspirine).
- amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère).
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques).
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé avant un repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé 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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé.

BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé 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

Vous ne devez pas prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Consultez votre médecin immédiatement.

Sportifs

Sportifs

Les sportifs doivent être avertis que BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé contient un principe actif (indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Généralement, BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations de vertiges ou de fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

Lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est de un comprimé une fois par jour. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des vertiges ou à des étourdissements), elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

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

Si vous oubliez de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé :

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg et contactez immédiatement votre médecin :

- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer.
- vertige sévère ou évanouissement.
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers.

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure :

- Fréquemment (survenue chez moins d' 1 utilisateur sur 10 mais chez plus d' 1 utilisateur sur 100) : maux de tête, étourdissement, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sensations de bruits dans les oreilles), étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, bouche sèche, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhée, constipation), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, sensation de fatigue.
- Peu fréquemment (survenue chez moins d' 1 utilisateur sur 100 mais chez plus d'1 utilisateur sur 1000) : changements d'humeur, troubles du sommeil, bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), angio-œdème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de la face et de la langue), urticaire, purpura (points rouges sur la peau), troubles du rein, impuissance, transpiration.
- Très rarement (survenue chez moins d' 1 utilisateur sur 10 000) : confusion, troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine, attaque cardiaque), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme. Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celle-ci peut être aggravée. Des cas de réactions de photosensibilité (modification de l'apparence de la peau) après l'exposition au soleil ou aux UVA ont aussi été rapportés.
- Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) : Malaise, battement cardiaque irrégulier mettant en jeu le pronostic vital (torsade de pointes), tracé d'électrocardiogramme anormal, augmentation des taux des enzymes du foie.

Des troubles du rein, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (prise de sang) peuvent survenir. Votre médecin peut avoir à vous prescrire des prises de sang pour surveiller votre état. En cas d'insuffisance hépatique (troubles du foie), une encéphalopathie hépatique peut survenir (troubles neurologiques graves rencontrés lors d'insuffisance hépatique sévère).

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.

5. COMMENT CONSERVER BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le pilulier. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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 BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont : périndopril arginine et indapamide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de périndopril arginine et 1,25 mg d'indapamide.

Les autres composants sont :

- dans le noyau du comprimé: lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), glycolate d'amidon sodique (type A),
- dans le pelliculage du comprimé: glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de titane (E171).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés pelliculés de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg sont blancs, en forme de bâtonnet. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de périndopril arginine et 1,25 mg d'indapamide.

Les comprimés de BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg sont disponibles en boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

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

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Exploitant

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (LSI)
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

ou

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD
GOREY ROAD – ARKLOW -
CO. WICKLOW
IRLANDE

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.