

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}RAMIPRIL-HCTZ

(comprimés de ramipril et d'hydrochlorothiazide)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de RAMIPRIL-HCTZ (ramipril et hydrochlorothiazide) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RAMIPRIL-HCTZ. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit RAMIPRIL-HCTZ pour abaisser votre tension artérielle.

Les effets de ce médicament :

RAMIPRIL-HCTZ contient du ramipril, un agent d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine) qui agissent sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Le ramipril bloque l'action d'une enzyme dont le corps se sert pour produire une substance qui a pour effet de resserrer les vaisseaux sanguins.

RAMIPRIL-HCTZ contient aussi de l'hydrochlorothiazide, un agent d'un groupe de médicaments appelés diurétiques, soit des médicaments qui aident à uriner. Les diurétiques réduisent la quantité de sel et d'eau dans le corps, ce qui aide à abaisser la tension artérielle.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre RAMIPRIL-HCTZ si

- vous avez déjà eu une réaction allergique au ramipril, à un autre inhibiteur de l'ECA, à l'hydrochlorothiazide, aux diurétiques thiazidiques, à tout ingrédient contenu dans ce médicament ou à tout dérivé des sulfamides;
- vous avez déjà eu un oedème de Quincke (enflure du visage, de la gorge ou de la langue);
- vous êtes enceinte ou allaitez.

L'ingrédient médicamenteux est :

RAMIPRIL-HCTZ contient du ramipril et de l'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Les comprimés RAMIPRIL-HCTZ 5mg/12,5 mg, 10 mg/12,5mg, 5 mg/25mg and 10 mg/25 mg contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants: dioxyde de silice colloïdal, crospovidone

(XL), hypromellose, cellulose microcristalline, (Vivapur 12), lactose monohydrate et fumarate de stéaryle sodique. Les comprimés de 5mg/12,5 mg et 10 mg/25 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge et les comprimés de 10 mg/12,5 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune IC07434 (#10) et de l'oxyde de fer rouge.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés RAMIPRIL-HCTZ sont offerts dans les teneurs suivantes.

- 5 mg de ramipril/12,5 mg d'hydrochlorothiazide
- 10 mg de ramipril/12,5 mg d'hydrochlorothiazide
- 10 mg de ramipril/25 mg d'hydrochlorothiazide

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Important Mise en garde et précaution

RAMIPRIL-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez RAMIPRIL-HCTZ, cessez de prendre ce médicament et communiquez avec votre médecin.

Avez-vous tout dit à votre médecin au sujet de votre état de santé et de tout problème que vous pourriez avoir eu dans le passé avec un médicament?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser RAMIPRIL-HCTZ si :

- vous devez effectuer des tâches qui demandent une vigilance particulière (comme conduire un véhicule ou opérer une machine);
- vous avez des problèmes cardiaques ou si vous avez une maladie du rein ou du foie;
- vous êtes sous hémodialyse;
- vous êtes allergique à RAMIPRIL-HCTZ ou à l'un de ses ingrédients;
- vous avez déjà eu un oedème de Quincke (enflure du visage, de la gorge ou de la langue);
- vous avez un lupus érythémateux (trouble du système immunitaire) ou une sclérodermie (maladie qui peut causer l'épaississement, le durcissement ou le rétrécissement de la peau, des vaisseaux sanguins et des organes internes);
- **vous êtes enceinte, vous avez l'intention de le devenir, ou vous allaitez.**

La prise de RAMIPRIL-HCTZ pendant la grossesse peut causer des lésions au fœtus et même sa mort. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez RAMIPRIL-HCTZ, vous devez cesser de prendre ce médicament et en aviser votre médecin sans tarder. On ne sait pas si RAMIPRIL-HCTZ passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter si vous prenez RAMIPRIL-HCTZ.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet négatif sur RAMIPRIL-HCTZ, ou RAMIPRIL-HCTZ peut avoir un effet négatif sur d'autres médicaments. Si vous prenez en ce moment d'autres médicaments, que ce soit sur ordonnance ou en vente libre, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les médicaments qui peuvent interagir avec RAMIPRIL-HCTZ comprennent :

- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner) et les diurétiques d'épargne potassique;
- les médicaments contre l'hypertension ou les maladies cardiaques;
- les sels de lithium;
- les agents contre le diabète;
- les préparations de digitale (digoxine);
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- les corticostéroïdes;
- les sympathomimétiques présents dans certains décongestionnants ou médicaments contre la toux ou le rhume;
- les anesthésiques.

Évitez les boissons alcoolisées jusqu'à ce que vous en ayez discuté avec votre médecin. La consommation d'alcool peut modifier votre tension artérielle et augmenter les risques d'étourdissements et d'évanouissement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important de prendre RAMIPRIL-HCTZ chaque jour à la même heure, comme votre médecin vous l'a prescrit. En général, il est recommandé de prendre la dose quotidienne le matin.

Avalez le comprimé entier avec une quantité suffisante d'eau (environ ½ verre), avant, pendant ou après le repas. Vous ne devez pas croquer ni écraser les comprimés.

Dose habituelle

Votre médecin établira la dose de départ en fonction du traitement que vous recevez déjà pour abaisser votre tension artérielle. La dose quotidienne maximale de RAMIPRIL-HCTZ est de 10 mg de ramipril et de 50 mg d'hydrochlorothiazide.

Surdose

En cas de surdose, appelez tout de suite votre médecin, l'urgence de votre hôpital, ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez-la aussitôt que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et attendez simplement l'heure prévue pour votre prochaine dose. Ne prenez pas 2 doses à la fois.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de ses effets bénéfiques, RAMIPRIL-HCTZ peut causer des effets indésirables. Après avoir commencé à prendre RAMIPRIL-HCTZ, il est important de prévenir votre médecin sans tarder si vous éprouvez un symptôme inexpliqué. Voici des exemples d'effets secondaires occasionnels possibles :

- étourdissements;
- maux de tête;
- symptômes grippaux tels mal de gorge, fièvre, malaise, douleurs musculaires, éruptions cutanées, nausées, vomissements, diarrhée;
- toux sèche, ulcère de la bouche, douleur à la langue;
- douleur à la poitrine;
- fatigue ou faiblesse inhabituelle;
- palpitations et tachycardie;
- changement d'humeur, nervosité, agitation, confusion;
- difficulté à dormir;
- difficultés d'ordre sexuel chez les hommes;
- changement du goût et de l'odorat chez un très petit nombre de personnes.

Si vous ne vous sentez pas bien après avoir commencé à prendre les comprimés RAMIPRIL-HCTZ, ou si vous notez quelque chose d'inhabituel ou d'inattendu, prévenez votre médecin ou demandez une aide médicale.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent <i>Réactions d'hypersensibilité</i> Érythème, éruptions cutanées ou autre effet touchant la peau ou les yeux, démangeaisons ou fièvre			✓
Peu fréquent Douleurs abdominales		✓	
Peu fréquent <i>Hypotension</i> Évanouissement lorsque la tension artérielle est trop basse			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Peu fréquent	<i>Réactions allergiques</i> Enflure des lèvres, du visage ou du cou s'accompagnant d'une difficulté à respirer, à parler ou à avaler signes de l'oedème de Quincke). L'oedème de Quincke peut aussi toucher l'intestin et se manifester par des douleurs abdominales (avec ou sans nausées ou vomissements).			✓
	<i>Troubles du foie</i> Notamment nausées, perte d'appétit, vomissements associés à des démangeaisons, douleurs abdominales hautes, jaunissement de la peau ou des yeux (signe de jaunisse ou d'hépatite).			✓

* Si vous croyez avoir un de ces effets secondaires, il est important de consulter votre médecin sans tarder.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de RAMIPRIL-HCTZ, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez RAMIPRIL-HCTZ dans son contenant d'origine à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) et seulement jusqu'à la date inscrite sur le contenant. Protéger de la chaleur et de l'humidité.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec)
H7L 3W9

Dernière révision : 6 novembre 2013