

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**

Pr PRO-RAMIPRIL

Capsules de ramipril, norme Pro Doc

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation de PRO-RAMIPRIL 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 sur PRO-RAMIPRIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Tension artérielle élevée (hypertension)

PRO-RAMIPRIL fait baisser la tension artérielle. Il peut être pris seul ou en association avec un diurétique « médicament qui élimine l'eau ».

Adopter un mode de vie sain

Maîtriser votre tension artérielle

Il faut plus que des médicaments pour abaisser la tension artérielle. Discutez avec votre médecin des facteurs de risque associés à votre mode de vie. Vous aurez peut-être à modifier certaines de vos habitudes quotidiennes pour garder votre tension artérielle basse.

Faites régulièrement de l'exercice. Vous pourrez maîtriser votre poids plus facilement, vous aurez plus d'énergie, et c'est aussi une bonne façon de gérer le stress. Si vous ne faites pas régulièrement de l'exercice, assurez-vous de discuter d'un programme de conditionnement physique avec votre médecin.

N'oubliez pas que l'hypertension est une maladie à long terme, qui ne cause pas de symptôme. Le fait de vous sentir bien ne signifie pas que vous pouvez arrêter de prendre votre médicament. Si vous arrêtez, des complications graves de la maladie peuvent survenir. Vous devez donc continuer à prendre PRO-RAMIPRIL régulièrement, comme prescrit par votre médecin.

Votre mode de vie est un élément de votre traitement aussi important que votre médicament. En collaborant avec votre médecin, vous pouvez contribuer à réduire le risque de complications sans trop avoir à modifier votre mode de vie.

- **Alcool :** évitez les boissons alcoolisées jusqu'à ce que vous en ayez discuté avec votre médecin. La consommation d'alcool peut avoir un effet négatif sur votre tension artérielle ou augmenter le risque d'étourdissements ou d'évanouissement.
- **Alimentation :** de façon générale, évitez les aliments gras et ceux à teneur élevée en sel ou en cholestérol.
- **Tabagisme :** ne fumez pas.

Effets de ce médicament :

PRO-RAMIPRIL est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Vous pouvez reconnaître les inhibiteurs de l'ECA, car leurs ingrédients médicinaux se terminent par « -PRIL ».

Ce médicament ne permet pas de guérir la maladie dont vous souffrez, mais il aide à la maîtriser. C'est pourquoi il est important que vous continuiez à prendre PRO-RAMIPRIL régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas PRO-RAMIPRIL si :

- vous êtes allergique au ramipril ou à l'un des ingrédients non médicinaux de sa préparation;
- vous avez déjà eu une réaction allergique (oedème de Quincke) s'étant manifestée par une enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une difficulté soudaine à respirer et à avaler, après avoir reçu un inhibiteur de l'ECA ou sans raison connue. Assurez-vous d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez déjà présenté ce type de réaction;
- vous avez reçu un diagnostic d'œdème de Quincke héréditaire qui est associé à un risque accru de réaction allergique et qui est transmis d'une génération à l'autre. La réaction peut être provoquée par différents facteurs, comme une intervention chirurgicale, la grippe ou une intervention dentaire;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Prendre PRO-RAMIPRIL durant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé et même entraîner sa mort;
- vous allaitez. PRO-RAMIPRIL passe dans le lait maternel;
- vous présentez une sténose artérielle rénale (rétrécissement des artères de l'un de vos reins ou des deux); vous souffrez d'hypotension (tension artérielle basse).
- vous prenez déjà un médicament hypotenseur qui contient de l'aliskirène (comme Rasilez) et êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale.

Ingrédient médicinal :

Ramipril

Ingrédients non médicinaux importants :

Monohydrate de lactose (séché par pulvérisation), stéarate de magnésium, talc, capsules de gélatine vides (contenant du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer jaune, du rouge AD & C n° 40, du rouge D & C n° 28, du bleu AD & C n° 1, du jaune D & C n° 10 ou de l'oxyde de fer noir).

Formes posologiques :

Capsules dosées à 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

PRO-RAMIPRIL ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez PRO-RAMIPRIL, veuillez cesser de prendre le médicament et communiquez le plus rapidement possible avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AVANT de prendre PRO-RAMIPRIL, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si :

- vous êtes allergique à tout médicament pour faire baisser la tension artérielle;
- vous avez récemment reçu ou prévoyez recevoir un traitement de désensibilisation par injection contre les piqûres d'abeille ou de guêpe;
- vous avez une sténose d'une artère ou d'une valvule cardiaque;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- vous faites du diabète ou avez une maladie du foie ou du rein;
- vous êtes sous dialyse;
- vous souffrez de déshydratation ou présentez des vomissements, des épisodes de diarrhée importantes ou transpirez excessivement;
- vous prenez des succédanés de sel contenant du potassium, des suppléments potassiques ou un diurétique d'épargne potassique (« médicament qui élimine l'eau »). L'utilisation de PRO-RAMIPRIL avec ces médicaments n'est pas recommandée;
- vous suivez un régime à faible teneur en sodium;
- vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium);
- vous avez moins de 18 ans;
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez, utilisé pour abaisser la tension artérielle. PRO-RAMIPRIL est déconseillé en association avec ce type de médicament;

- vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez reconnaître un ARA par le nom de son ingrédient médicinal qui se termine par « -SARTAN ».

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement par PRO-RAMIPRIL. Vous devez limiter le plus possible votre exposition au soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

Si vous devez subir une chirurgie et recevoir un anesthésique, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez PRO-RAMIPRIL.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

Attendez avant d'accomplir des tâches pouvant exiger une attention particulière jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à PRO-RAMIPRIL. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou une syncope peuvent surtout apparaître après la prise de la première dose et après l'augmentation de la dose.

Le syndrome de Raynaud est une maladie causée par une mauvaise circulation dans les extrémités (les doigts et les orteils). La prise du médicament pourrait déclencher ou aggraver cette maladie.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec PRO-RAMIPRIL :

- les médicaments qui augmentent le taux de potassium sérique, comme les succédanés de sel contenant du potassium, les suppléments potassiques ou les diurétiques d'épargne potassique (« médicaments qui éliminent l'eau »), ou l'aliskirène. L'utilisation de PRO-RAMIPRIL avec ces médicaments n'est pas recommandée;
- l'allopurinol, utilisé pour traiter la goutte;
- les antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments oraux;
- le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, notamment l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;

- les autres médicaments qui font baisser la tension artérielle, y compris les diurétiques (« médicaments qui éliminent l'eau »). Lorsqu'ils sont pris en association avec PRO-RAMIPRIL, ces médicaments peuvent entraîner une baisse excessive de la tension artérielle;
- les nitrates;
- l'acide acétylsalicylique;
- l'héparine;
- les immunosuppresseurs;
- les corticostéroïdes;
- le procaïnamide;
- les cytostatiques;
- les autres produits dont l'emploi pourrait modifier les résultats normalement obtenus à des tests sanguins de routine;
- les médicaments hypotenseurs, y compris les diurétiques (« médicaments qui éliminent l'eau »), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex., Rasilez) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

Prenez PRO-RAMIPRIL exactement de la manière prescrite. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

Dose habituelle chez l'adulte

Traitement de l'hypertension : la dose de départ recommandée de PRO-RAMIPRIL est de 2,5 mg, une fois par jour. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Patients prenant un diurétique (« médicaments qui éliminent l'eau ») ou souffrant d'une maladie rénale : la dose de départ recommandée de PRO-RAMIPRIL est de 1,25 mg par jour.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de PRO-RAMIPRIL , communiquez immédiatement votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences 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 pendant le jour, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- Étourdissements
- Somnolence, fatigue, faiblesse
- Toux
- Éruption cutanée, démangeaisons, bouffées vasomotrices
- Maux de tête
- Douleurs abdominales
- Humeur dépressive

Si l'un de ces effets vous atteint gravement, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Les autres effets secondaires possibles comprennent : difficulté à maintenir votre équilibre en position debout, congestion du nez ou des sinus, enflure des ganglions lymphatiques, bronchite, perte de cheveux, impuissance ou baisse de la libido, troubles du sommeil, agitation, inflammation de l'œil (œil rose), modification ou perte du goût, modification de l'ouïe ou de la vue, troubles de l'attention, inflammation de la peau ou rougeur de la peau, sensation de brûlure, inflammation de la bouche ou de la langue, aggravation de l'asthme ou grossissement des seins chez l'homme.

PRO-RAMIPRIL peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre médecin décidera de la fréquence des analyses de sang et en interprètera les résultats.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<u>Fréquent</u>			
Hypotension : étourdissements, syncope, sensation de tête légère	✓		
Augmentation du taux de potassium dans le sang : rythme cardiaque irrégulier, faiblesse musculaire et sensation générale de mal-être		✓	
<u>Non fréquent</u>			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des bras et des jambes, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Trouble rénal : changement dans la fréquence des urines, nausées, vomissement, enflure des extrémités, fatigue		✓	

	Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier		✓	
Rare	Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignement, fatigue et faiblesse		✓	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes qui ressemblent à ceux d'une grippe		✓	
	Crise cardiaque : douleur ou gêne thoracique, douleur dans les mâchoires, les épaules, les bras ou le dos, essoufflement, sueurs, sensation de tête légère, nausées			✓

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Accident vasculaire cérébral (AVC) : faiblesse, trouble de l'élocution, troubles visuels, maux de tête, étourdissements			✓
Œdème de Quincke intestinal : douleurs abdominales (avec ou sans nausées ou vomissements)			✓

La présente liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu survenant durant la prise de PRO-RAMIPRIL, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C, 59-86°F) dans un contenant hermétique.

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

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

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

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffect
- 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 à :
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 MedEffetMC 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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

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.

Date de révision : 17 septembre 2014