

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**Pr APO-RAMIPRIL****Capsules de ramipril, norme d'Apotex**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation d'APO-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 APO-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 :****Hypertension (haute pression)**

APO-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 APO-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 :

APO-RAMIPRIL est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Vous pouvez reconnaître les inhibiteurs de l'ECA, car le nom de leur ingrédient médicamenteux se termine 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 APO-RAMIPRIL régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**Ne prenez pas APO-RAMIPRIL si :**

- vous êtes allergique au ramipril ou à l'un des ingrédients non médicamenteux de sa préparation;
- vous avez déjà eu une réaction allergique (œdème 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 ou dentaire, ou la grippe;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Prendre APO-RAMIPRIL durant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé et même entraîner sa mort;
- vous allaitez. APO-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 (basse pression).
- vous êtes sous dialyse ou traité(e) par aphérese des LDL (traitement destiné à éliminer le cholestérol LDL du sang).
- Vous souffrez de diabète ou d'une maladie rénale et prenez déjà :

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS A LIRE

- un médicament hypotenseur contenant de l'alisquirène (comme Rasilez®).
- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez reconnaître un ARA par le nom de son ingrédient médicamenteux qui se termine par « SARTAN ».

Ingrédient médicamenteux :

Ramipril

Ingrédients non médicamenteux importants :

Lactose monohydraté (séché par atomisation), stéarate de magnésium, talc, capsules de gélatine vides (contenant l'un ou plusieurs des ingrédients suivants : dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, rouge allura AD, D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1, jaune de quinoléine et oxyde de fer noir).

Formes posologiques :

Capsules dosées à 1,25 mg, 2,5 mg, 5,0 mg, 10,0 mg et 15,0 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

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

AVANT de prendre APO-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 ou traité(e) par aphérese des LDL (traitement destiné à éliminer le cholestérol LDL du sang);
- vous souffrez de déshydratation ou présentez des vomissements, des épisodes de diarrhée importante 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 d'APO-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'alisquirène, comme Rasilez, utilisé pour abaisser la tension artérielle. APO-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 médicamenteux qui se termine par « - SARTAN ». L'association avec APO-RAMIPRIL n'est pas recommandée.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement par APO-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 APO-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 APO-RAMIPRIL. Des étourdissements, une sensation d'ébriété ou une syncope peuvent surtout apparaître après la prise de la première dose et après l'augmentation de la dose.

Le phénomène 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 APO-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 »). L'utilisation d'APO-RAMIPRIL avec ces médicaments n'est pas recommandée;
- l'alcool;
- l'allopurinol, utilisé pour traiter la goutte;
- les antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments oraux, en particulier la vildagliptine;
- le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- l'or injectable, utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, notamment l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- les médicaments hypotenseurs, y compris les diurétiques (« médicaments qui éliminent l'eau »), les produits contenant de l'aliskirène (comme Rasilez) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA);
- les nitrates, utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur thoracique);
- l'acide acétylsalicylique (aspirine);
- l'héparine, utilisée pour prévenir ou traiter les caillots de sang;
- les immunosuppresseurs, utilisés pour réduire la tendance de l'organisme à rejeter un organe transplanté;
- les corticostéroïdes, utilisés pour traiter les douleurs et l'enflure articulaire ou d'autres affections;
- le procainamide, utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers;
- les médicaments cytostatiques, utilisés dans le traitement de certains types de cancer;
- les inhibiteurs du mTOR (comme le temsirolimus), utilisés pour réduire la tendance de l'organisme à rejeter un organe transplanté ou pour traiter certains types de cancer.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez APO-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 d'APO-RAMIPRIL est de 2,5 mg, une fois par jour. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Après une crise cardiaque récente : La dose de départ recommandée d'APO-RAMIPRIL est de 2,5 mg, 2 fois par jour, le matin et le soir, chez les patients qui présentent des signes cliniques d'insuffisance cardiaque (difficulté du cœur à pomper le sang en quantité suffisante vers les autres organes). Le traitement doit alors être entrepris sous étroite surveillance médicale.

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

Patients présentant un risque élevé d'événements cardiovasculaires : La dose initiale recommandée est de 2,5 mg d'APO-RAMIPRIL, 1 fois par jour. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée d'APO-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, difficulté à garder l'équilibre en position debout;
- somnolence, fatigue, faiblesse;
- toux, congestion du nez ou des sinus, enflure des ganglions lymphatiques, bronchite, aggravation de l'asthme;
- éruption cutanée, démangeaisons, bouffées vasomotrices, inflammation de l'œil (œil rouge), inflammation de la peau ou peau rouge, sensation de brûlure, inflammation de la bouche ou de la langue;
- maux de tête;

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À LIRE

- douleurs abdominales;
- tristesse, difficulté à dormir, agitation, trouble de l'attention;
- perte des cheveux;
- altération du goût ou perte de goût, altération de la vision ou de l'ouïe;
- impuissance, diminution de la libido, augmentation du volume des seins chez l'homme.

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

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

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : | | |
|--------------------------------|---|---|
| FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | |
| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas |

| | | | | |
|---------------------|--|---|---|--|
| Fréquent | <p>Hypotension : étourdissements, syncope, sensation d'ébriété</p> <p>Ils peuvent se produire quand vous passez de la position couchée ou assise à la position debout</p> | ✓ | | |
| | <p>Augmentation du taux de potassium dans le sang : rythme cardiaque irrégulier, faiblesse musculaire et sensation générale de mal-être</p> | ✓ | | |
| <u>Non fréquent</u> | <p>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</p> | | ✓ | |
| | <p>Trouble rénal : changement dans la fréquence des urines, nausées, vomissement, enflure des extrémités, fatigue</p> | | ✓ | |
| | <p>Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit</p> | | ✓ | |

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À LIRE

| | | | | |
|------|--|--|---|---|
| | 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 d'ébriété, nausées | | | ✓ |
| | 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 d'APO-RAMIPRIL, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

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

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

SIGNALEMENT 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 trois 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 à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, 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 prise en charge 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

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

Vous pouvez obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice à : <http://www.apotex.ca/produits>

Le présent dépliant a été rédigé par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Date de révision : 7 novembre 2014

RASILEZ® est une marque déposée de Novartis AG, Suisse