

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr APO-RAMIPRIL

Capsules de ramipril, norme d'Apotex

Veillez lire ces renseignements attentivement avant de commencer à prendre APO-RAMAPRIL et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et il ne vous donne pas tous les renseignements au sujet d'APO-RAMAPRIL. Communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions sur votre maladie ou votre traitement ou si vous voulez savoir si de nouveaux renseignements sont disponibles sur APO-RAMAPRIL.

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 ».

Après une crise cardiaque récente

APO-RAMAPRIL réduit l'effort que doit fournir votre cœur pour pomper le sang, afin de compenser la perte de puissance que votre cœur peut avoir subi à cause de la crise cardiaque. Il a été démontré qu'APO-RAMAPRIL améliore le taux de survie et réduit les hospitalisations pour insuffisance cardiaque chez les patients dont l'état clinique est stabilisé et qui se rétablissent d'une crise cardiaque récente.

APO-RAMAPRIL peut réduire le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de décès causé par une maladie du cœur chez certains patients qui ont un problème cardiaque ou une mauvaise circulation sanguine.

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 prenez ENTRESTO® (sacubitril/valsartan), à cause du risque accru de réaction allergique grave causant un gonflement du visage ou du cou (œdème de Quincke) quand ce médicament est pris avec APO-RAMIPRIL;
- 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 aphérèse des LDL (traitement destiné à éliminer le cholestérol LDL du sang).
- vous prenez déjà un médicament hypotenseur contenant de l'aliskirène (comme Rasilez) et vous présentez l'une des affections suivantes :
 - diabète
 - maladie rénale
 - taux de potassium élevés
 - insuffisance cardiaque associée à une faible tension artérielle
- vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), un autre médicament pour traiter votre tension artérielle élevée ou un autre inhibiteur de l'ECA et vous présentez l'une des affections suivantes :
 - diabète avec lésion aux organes cibles
 - maladie rénale
 - taux de potassium élevés
 - insuffisance cardiaque associée à une faible tension artérielle
- 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 avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral;
- 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 aphérèse 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 ») ou d'autres produits médicamenteux pouvant accroître le taux de potassium. 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'aliskirène, 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 prenez des médicaments tels que :
 - temsirolimus et évérolimus (utilisés pour traiter le cancer)
 - sirolimus (utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe)
 - la sitagliptine ou d'autres gliptines (utilisé pour traiter le diabète de type II)

un inhibiteur de l'endopeptidase neutre

Si vous prenez des inhibiteurs de l'ECA, tels qu'apogabapentin, avec ces types de médicaments, cela peut augmenter votre susceptibilité à une réaction allergique (œdème de Quincke).

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 ») ou d'autres produits médicinaux pouvant accroître le taux de potassium. L'utilisation d'APO-RAMIPRIL avec ces médicaments n'est pas recommandée;
- l'alcool;
- l'allopurinol, utilisé pour traiter la goutte;
- Médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments oraux, tels que les gliptines (par ex. sitagliptine).
- 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;
- Inhibiteurs du mTOR utilisés pour réduire la tendance de l'organisme à rejeter un organe transplanté (p. ex., sirolimus) ou pour traiter certains types de cancer (p. ex., temsirolimus, évérolimus).
- Inhibiteurs de l'endopeptidase neutre (NEP).

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;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- 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;
- 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 interprètera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
Symptôme/effet	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas		
Fréquent	Hypotension : étourdissements, syncope, sensation d'ébriété Ils peuvent se produire quand vous passez de la position couchée ou assise à la position debout	✓		
	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		✓	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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 dans son contenant d'origine, à la température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C dans un contenant hermétique et pas au-delà de la date de péremption inscrite sur le contenant.

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de APO-RAMIPRIL, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant <http://www.apotex.com/ca/fr/products> , ou en téléphonant le 1-800-667-4708.

La présente notice a été rédigée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 28 novembre 2017