

Sandoz® Enalapril



Comprimés d'énalapril

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Enalapril et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Enalapril. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Sandoz Enalapril est le nom commercial de Sandoz Canada inc. pour la substance appelée énalapril. Ce médicament est disponible **sur prescription médicale seulement**.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Enalapril est utilisé pour :

- Réduire la tension artérielle

Lorsque la **tension artérielle** est élevée, le travail du cœur et des artères augmente, de sorte qu'avec le temps, ces organes peuvent ne pas fonctionner comme ils le devraient. Ce mauvais fonctionnement pourrait alors entraîner une détérioration des «organes vitaux» : cerveau – cœur – reins, et mener à un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque, une maladie vasculaire ou une maladie rénale.

- Traiter l'insuffisance cardiaque

Sandoz Enalapril peut être utilisé également pour traiter l'**insuffisance cardiaque**, une affection où le cœur se trouve dans l'incapacité de pomper la quantité de sang nécessaire aux besoins de l'organisme.

Si votre médecin vous a recommandé un régime alimentaire précis – par exemple, réduire votre consommation de sel – suivez rigoureusement ce régime. Cela pourrait aider le médicament à mieux maîtriser votre tension artérielle. Votre médecin peut également vous recommander de perdre du poids; suivez ses recommandations.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Enalapril fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Il abaisse la tension artérielle en bloquant spécifiquement une substance produite naturellement, l'angiotensine II (substance qui fait rétrécir les vaisseaux sanguins). Sandoz Enalapril permet le relâchement des vaisseaux sanguins ce qui aide à abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, **mais il aide à maîtriser cette affection**. Il est donc important de continuer à prendre régulièrement vos comprimés afin d'empêcher votre tension artérielle d'augmenter. Il est possible que vous ayez à suivre un traitement contre l'hypertension toute votre vie.

Allez régulièrement à vos rendez-vous chez votre médecin, même si vous vous sentez bien. En effet, il se peut que vous ne ressentiez aucun symptôme d'hypertension artérielle, car ils ne sont pas toujours évidents, mais votre médecin peut mesurer facilement votre tension artérielle et vérifier si le médicament agit efficacement.

Veillez lire attentivement les renseignements qui suivent. **Si vous désirez obtenir des explications ou de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas de comprimés d'énalapril si :

- Vous êtes allergique à ce médicament ou à un des ingrédients contenus dans sa formulation ou à un des composants de son contenant (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**).
- Vous avez des antécédents de gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge; ou d'une difficulté soudaine à respirer ou à avaler.
- Vous avez reçu un diagnostic de gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge; ou d'une difficulté soudaine à respirer ou à avaler qui est dû à des facteurs génétiques ou à des raisons inconnues (voir **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**).

L'ingrédient médicinal :

Maléate d'énalapril, sous forme d'énalapril sodique dans le comprimé.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Amidon de maïs, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon prégélatinisé, bicarbonate sodique. Les comprimés de 10 mg et de 20 mg (10 mg et 20 mg de maléate d'énalapril sous forme de 8 mg et de 16 mg d'énalapril sodique dans le comprimé) contiennent de l'oxyde de fer rouge ou jaune, ou les deux.

Les formes posologiques :

Comprimés : 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg

(Chaque comprimé contient 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg de maléate d'énalapril sous forme de 2 mg, 4 mg, 8 mg ou 16 mg d'énalapril sodique dans le comprimé.)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions graves

Les comprimés d'énalapril ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez des comprimés d'énalapril, cessez de prendre ce médicament et contactez votre médecin aussitôt que possible.

AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

Ce médicament peut ne pas convenir à certaines personnes. Si vous croyez qu'une des situations suivantes s'applique à votre cas, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Vous avez déjà pris de l'énalapril ou un autre médicament de la même classe – les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) comme l'énalapril, le lisinopril, le captopril, et vous avez eu une allergie ou subi des réactions défavorables surtout si elles se sont manifestées par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Ces symptômes sont ceux d'une affection appelée œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique.
- **Vous ne devez également pas prendre ce médicament si on vous a diagnostiqué un œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique (c'est-à-dire de cause inconnue).**
- Des étourdissements ou de la somnolence peuvent occasionnellement se produire lors de la prise d'un médicament qui réduit la tension artérielle. Pour cette raison, attendez de savoir comment vous réagissez à votre médicament avant d'accomplir des tâches qui nécessitent une attention particulière (conduire une voiture ou faire fonctionner de la machinerie dangereuse).
- Les personnes de race noire sont plus sujettes à ce type de réactions provoquées par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- **Vous êtes enceinte ou vous avez l'intention de le devenir.** Prendre de l'énalapril pendant la grossesse peut causer des lésions à votre fœtus, et même sa mort. Ce médicament **ne doit pas** être pris durant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez des comprimés d'énalapril, cessez de prendre ce médicament et contactez votre médecin aussitôt que possible.
- **Vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire.** Il se peut que l'énalapril se retrouve dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez des comprimés d'énalapril.
- Votre tension artérielle est basse (vous pouvez le constater si vous ressentez des étourdissements ou une perte de conscience, particulièrement en position debout).
- Vous êtes soumis à des séances de dialyse.
- Vous êtes atteint d'une des maladies suivantes :
 - diabète
 - maladie cardiaque ou vasculaire
 - maladie du foie
 - maladie rénale
- Vous recevez des injections de sodium d'aurothiomalate (sel d'or).
- Vous prenez des médicaments qui aident à éliminer l'eau ou des suppléments de potassium.
- Vous utilisez des substituts de sel contenant du potassium.

Vous devez aussi aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous avez récemment eu une diarrhée ou des vomissements excessifs.

Si vous souffrez de diabète et que vous prenez des médicaments par voie orale pour traiter le diabète, ou de l'insuline, vous devez surveiller attentivement le taux de glucose dans votre sang, surtout pendant le premier mois où vous prenez des comprimés d'énalapril.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale dentaire ou autre, informez le dentiste ou le médecin traitant que vous prenez ce médicament.

N'oubliez pas : Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier dont vous souffrez. **Ne pas donner ce médicament à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.**

Ne plus utiliser un médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas d'autres médicaments, à moins que vous en ayez discuté avec votre médecin ou votre pharmacien. Certains médicaments tendent à faire augmenter votre tension artérielle, par exemple les produits vendus sans ordonnance pour contrôler l'appétit ou pour l'asthme, le rhume, la toux, le rhume des foins et les problèmes de sinus, ou peuvent également exercer une interaction défavorable avec l'énalapril.

Votre médecin ou votre pharmacien doivent également savoir si vous prenez d'autres médicaments, que ce soit un médicament délivré sur prescription ou obtenu en vente libre. Il est particulièrement important de les informer de la prise des médicaments suivants :

- les diurétiques ou médicaments qui « aident à éliminer l'eau »; tout autre médicament pour faire baisser la tension artérielle;
- les médicaments pour traiter le diabète et/ou l'insuline;
- les médicaments qui contiennent du potassium, les suppléments potassiques;

- les substituts de sel qui contiennent du potassium, car ils peuvent faire augmenter le taux de potassium dans votre sang, ce qui peut être grave. Dans ces cas, votre médecin devra peut-être ajuster la dose d'énalapril ou surveiller le taux de potassium dans votre sang;
- le lithium (un médicament utilisé pour traiter une forme de dépression);
- certains médicaments contre la douleur et l'arthrite, incluant le sodium d'aurothiomalate, et les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Suivez rigoureusement les directives de votre médecin quant à la prise de ce médicament.
- L'absorption de ce médicament n'est pas influencée par les aliments; il peut donc être pris avec ou sans aliments.
- Essayez de prendre ce médicament tous les jours à la même heure; c'est un bon moyen pour ne pas l'oublier.
- Il n'est pas conseillé de couper les comprimés de Sandoz Enalapril en deux.

Pour les patients avec une tension artérielle élevée :

Adultes : Votre médecin ajustera peut-être la dose de médicament selon votre tension artérielle. La dose habituelle est de 10 mg à 40 mg par jour, pris en une seule dose ou en deux doses séparées. La dose quotidienne maximale de Sandoz Enalapril par voie orale est de 40 mg.

Enfants (de moins de 16 ans) : La dose de départ habituelle est jusqu'à 5 mg, une fois par jour. Aucune étude n'a été faite sur les doses de plus de 40 mg.

Pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive : La dose de départ est de 2,5 mg, une fois par jour. Votre médecin vous surveillera attentivement afin de déterminer l'effet initial du médicament sur votre tension artérielle. La dose quotidienne habituelle est de 5 mg à 20 mg, pris en une seule dose ou en deux doses séparées. La dose quotidienne maximale est de 40 mg.

Lorsque le traitement passe d'une injection intraveineuse à un traitement par voie orale, la dose de départ habituelle de Sandoz Enalapril est de 5 mg, une fois par jour.

Dose excessive :

- En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien pour recevoir rapidement des soins médicaux. Les symptômes les plus probables seraient une sensation de tête légère ou des étourdissements dus à une chute soudaine ou excessive de la tension artérielle.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, à condition que le laps de temps écoulé ne dépasse pas 6 heures. Revenez ensuite à votre horaire habituel. **Ne prenez pas deux doses de médicaments à la fois.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament, y compris l'énalapril, peut provoquer des effets secondaires. La plupart des personnes ne ressentent aucun effet indésirable lors de la prise de ce médicament; toutefois, une attention médicale peut être nécessaire si vous notez d'autres effets secondaires, si votre condition persiste ou s'aggrave ou si vous avez une des réactions suivantes :

- Toux sèche, maux de gorge
- La dose initiale peut provoquer une réduction de la tension artérielle plus importante que celle qui sera observée lors de la poursuite du traitement. Une sensation de perte de conscience ou des étourdissements peuvent en résulter. Les symptômes peuvent être atténués si vous vous allongez. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptôme/effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents			
Fatigue	✓		
Étourdissements/perte de conscience/sensation de tête légère (surtout après l'exercice, et/ou si vous avez perdu beaucoup d'eau à la suite d'une transpiration abondante due à la chaleur)			✓
Tension artérielle basse		✓	
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée/démangeaisons		✓	
Nausées/vomissements/diarrhée	✓		
Toux persistante		✓	
Douleur thoracique		✓	
Souffle court		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptôme/effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents			
Réactions allergiques/œdème de Quincke (difficulté soudaine à respirer ou à avaler; gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des mains ou des pieds)			✓
Symptômes de type grippal (fièvre, malaise, douleur musculaire, rash, démangeaisons, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, jaunisse, perte d'appétit)			✓
Insuffisance hépatique telle que jaunisse et urine foncée/brune		✓	
Douleur abdominale	✓		
Taux de sucre bas chez les patients diabétiques	✓		
Perte d'appétit	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Sandoz Enalapril.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés entre 15 et 30 °C, dans un contenant hermétiquement fermé, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe, et en évitant les endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.

Jeter les comprimés qui restent 6 mois après avoir ouvert le contenant.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez que vous avez une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance par :

Numéro de téléphone sans frais : (866) 234-2345

Numéro de télécopieur sans frais : (866) 678-6789

Site Web : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Courrier :

Bureau national de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Pré Tunney, IA 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à :
medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1 800 361-3062

Dernière révision : août 2008
1007068 vi