

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PRO-ENALAPRIL -2.5**

Pr **PRO-ENALAPRIL - 5**

Pr **PRO-ENALAPRIL - 10**

Pr **PRO-ENALAPRIL - 20**

Comprimés de maléate d'énalapril USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-ENALAPRIL 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 PRO-ENALAPRIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

PRO-ENALAPRIL est délivré **sur ordonnance médicale seulement**.

Les raisons d'utiliser ce médicament

PRO-ENALAPRIL est utilisé dans le but de :

- réduire la tension artérielle.

Lorsque la **tension artérielle** est élevée, le travail du cœur et des artères augmente, de sorte qu'avec le temps, le fonctionnement de ces organes se trouve altéré. Ce mauvais fonctionnement peut 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.

PRO-ENALAPRIL est utilisé dans le :

- traitement de l'insuffisance cardiaque.

PRO-ENALAPRIL peut être utilisé également pour le traitement de l'**insuffisance cardiaque**, une affection dans laquelle le cœur se trouve dans l'incapacité de pomper la quantité de sang nécessaire aux besoins de l'organisme.

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

Les effets de ce médicament

PRO-ENALAPRIL fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de

l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Ce médicament abaisse la tension artérielle en bloquant spécifiquement une substance sécrétée naturellement par l'organisme, l'angiotensine II. Normalement, l'angiotensine II contracte les vaisseaux sanguins. Le traitement par PRO-ENALAPRIL entraîne leur relaxation et favorise ainsi l'abaissement de la tension artérielle.

Le traitement par 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 le médecin, même si vous vous sentez bien. En effet, il se peut que vous ne ressentiez aucun symptôme d'hypertension artérielle, car ceux-ci 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, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre PRO-ENALAPRIL dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au d'énalapril ou à l'un des autres composants de PRO-ENALAPRIL (voir Les ingrédients non médicinaux importants);
- Vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler;
- Vous avez reçu le diagnostic d'une affection causant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou une difficulté à respirer ou à avaler d'apparition soudaine attribuable à des facteurs génétiques ou dont la cause est inconnue (voir Effets secondaires et mesures à prendre);
- Vous prenez déjà un médicament contenant de l'alisquirène (comme RASILEZ) pour abaisser votre tension artérielle et vous êtes atteint de diabète ou de maladie du rein.
- Vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (par

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

exemple, le sacubitril). Ne prenez pas PRO-ENALAPRIL au moins 36 heures avant ou après la prise du sacubitril/valsartan, un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine.

L'ingrédient médicinal

Maléate d'énalapril

Les ingrédients non médicinaux importants

lactose et stéarate de zinc.

Les comprimés contiennent également les ingrédients suivants :

Comprimés à 10 mg : oxyde de fer rouge

Comprimés à 20 mg : oxyde de fer jaune et rouge

Les formes posologiques

Comprimés à 2,5 mg (blanc), à 5 mg (blanc), à 10 mg (rose rougeâtre) et à 20 mg (pêche).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions pouvant avoir des conséquences graves

PRO-ENALAPRIL ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement par PRO-ENALAPRIL, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Il est possible que ce médicament ne convienne pas à certaines personnes. Si vous croyez que **l'une** des situations suivantes s'applique à votre cas, faites-le savoir à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Vous avez déjà pris PRO-ENALAPRIL 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 manifesté une allergie à l'un des composants du médicament ou subi des réactions défavorables se manifestant en particulier par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Ces symptômes sont entraînés par des maladies qu'on appelle œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique.
- Vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme RASILEZ, et qui sert à abaisser la tension artérielle. Il n'est pas recommandé de prendre ce médicament avec PRO-ENALAPRIL.
- Vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez reconnaître facilement un ARA, car le nom de son ingrédient médicinal se termine par « **SARTAN** ».

- Vous prenez un médicament contre le cancer (temsirolimus, évérolimus) ou anti-rejet (sirolimus). La prise d'inhibiteurs de l'ECA comme PRO-ENALAPRIL avec ces médicaments peut augmenter le risque de réaction allergique (œdème angioneurotique).
- **Vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous êtes atteint d'un œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique (c'est-à-dire de cause inconnue).**
- Des étourdissements ou de la somnolence peuvent parfois survenir lors de la prise de médicaments pour abaisser la tension artérielle. Par conséquent, attendez de savoir comment vous réagissez au médicament avant d'effectuer une tâche qui peut demander de la vigilance (conduire une voiture ou utiliser une machine potentiellement dangereuse).
- Les patients de race noire sont plus susceptibles de présenter des réactions de ce type lors de la prise d'un inhibiteur de l'ECA.
- **Vous êtes enceinte, pensez le devenir ou vous allaitez.** La prise de PRO-ENALAPRIL pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament **ne doit pas** être pris durant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par PRO-ENALAPRIL, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible. Il est possible qu'PRO-ENALAPRIL passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par PRO-ENALAPRIL.
- Votre tension artérielle est basse (dans ce cas, vous pourriez ressentir une sensation de faiblesse et des étourdissements, particulièrement en position debout).
- Vous êtes soumis à des séances d'hémodialyse.
- Vous êtes atteint de l'une des maladies suivantes :
 - diabète;
 - maladie cardiaque ou vasculaire;
 - maladie du foie;
 - maladie des reins.
- Vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium).
- Vous prenez un diurétique (médicament « qui élimine l'eau »), des suppléments

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

potassiques ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (par exemple, des produits qui contiennent du triméthoprime).

- Vous utilisez des succédanés du sel qui contiennent du potassium dans votre alimentation.
- Vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril).

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

Si vous êtes diabétique et que vous recevez un traitement par des antidiabétiques oraux ou de l'insuline, vous devez surveiller attentivement toute baisse de votre taux de glucose sanguin, surtout pendant le premier mois de traitement par PRO-ENALAPRIL.

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 et pour votre usage personnel seulement. **Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.**

Ne plus utiliser un médicament après la date de péremption 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 augmenter votre tension artérielle, par exemple les produits vendus sans ordonnance pour diminuer l'appétit ou pour maîtriser l'asthme, le rhume, la toux, le rhume des foins et la sinusite, ou peuvent également exercer une interaction défavorable avec PRO-ENALAPRIL.

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

- des diurétiques ou médicaments qui « éliminent l'eau »; tout autre médicament qui réduit la tension artérielle;
- des médicaments contre le diabète ou de l'insuline ou les deux;
- des médicaments pour abaisser la tension artérielle, y compris les diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex.,

RASILEZ) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA);

- des médicaments qui contiennent du potassium ou des suppléments potassiques ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (par exemple, des produits qui contiennent du triméthoprime);
- des succédanés du sel qui contiennent du potassium, car ils pourraient faire augmenter les taux sanguins de potassium et entraîner des conséquences graves. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être modifier la dose de PRO-ENALAPRIL que vous prenez ou surveiller votre taux sanguin de potassium;
- le lithium (médicament utilisé pour traiter une forme de dépression);
- certains médicaments contre la douleur et l'arthrite, y compris les sels d'or et les anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- un inhibiteur de la protéine mTOR (p. ex., le temsirolimus, le sirolimus, l'évérolimus) ou un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril). La prise concomitante de ces médicaments avec PRO-ENALAPRIL pourrait augmenter le risque d'oedème angioneurotique, une réaction allergique.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

- Suivez rigoureusement les directives de votre médecin.
- L'absorption de ce médicament n'est pas influencée par les aliments; il peut donc être pris avec ou sans aliments.
- Faites en sorte 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 fractionner les comprimés PRO-ENALAPRIL.

Chez les patients atteints d'hypertension artérielle

Adultes

Le médecin pourrait ajuster la dose en fonction de la réponse de la tension artérielle. La dose habituelle varie de 10 mg à 40 mg par jour, administrés en une seule fois ou divisés en deux prises. La dose quotidienne maximale de PRO-ENALAPRIL administré par voie orale est de 40 mg.

Enfants (de moins de 16 ans)

La dose initiale habituelle est de jusqu'à 5 mg, une fois par jour. Des doses excédant 40 mg n'ont pas fait l'objet d'études chez les enfants.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive

La dose initiale est de 2,5 mg, une fois par jour. Le médecin surveillera attentivement votre état afin de déterminer l'effet initial du médicament sur votre tension artérielle. La dose quotidienne habituelle est de 5 mg à 20 mg, administrés en une seule fois ou divisés en deux prises. La dose quotidienne maximale est de 40 mg.

Surdose

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de PRO-ENALAPRIL, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme. 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 d'PRO-ENALAPRIL, 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 jamais deux doses de médicament à la fois.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament, y compris PRO-ENALAPRIL, peut provoquer des effets secondaires. La plupart des personnes ne ressentent aucun effet indésirable à la prise de ce médicament; toutefois, consultez votre médecin dès que vous notez l'une des réactions suivantes, si vous présentez d'autres effets secondaires ou si votre état ne s'améliore pas ou s'aggrave :

- 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 faiblesse et des étourdissements pourraient en résulter. Couchez-vous pour atténuer les symptômes. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir plus d'information.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE				
Symptômes/effets		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, particulièrement après l'exercice, ou si vous avez perdu beaucoup d'eau à la suite d'une transpiration abondante due à la chaleur			√
	Basse tension artérielle		√	
	Maux de tête	√		
	Éruption cutanée/ démangeaisons		√	
	Nausées/vomissements/diarrhée	√		
	Toux persistante		√	
	Douleur thoracique		√	
	Essoufflement		√	
Peu fréquents	Réactions allergiques/ œdème angioneurotique (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)			√

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

Symptômes/effets	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	
Symptômes de type grippal (fièvre, malaise, douleur musculaire, éruption cutanée, démangeaisons, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, jaunisse, perte d'appétit)			√
Insuffisance hépatique telle que jaunisse et urine foncée/brune		√	
Douleur abdominale	√		
Taux faible de glucose chez les diabétiques	√		
Perte d'appétit	√		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement par PRO-ENALAPRIL.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés à la température de 15 °C à 30 °C, dans un flacon hermétiquement clos, 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.

Gardez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées 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/declaration-effets-indesirables.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 PRO-ENALAPRIL :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent feuillet a été préparé par Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9.

Dernière révision: 30 mai 2019