

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr PERINDOPRIL ERBUMINE

Comprimés de perindopril erbumine, USP

2 mg, 4 mg et 8 mg

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre PERINDOPRIL ERBUMINE et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PERINDOPRIL ERBUMINE. Discutez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien au sujet de votre état de santé et traitement et demandez-leur de vous faire part de toute nouvelle information concernant PERINDOPRIL ERBUMINE.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament:

Votre médecin peut prescrire PERINDOPRIL ERBUMINE afin de

- traiter l'hypertension (pression artérielle élevée) légère à modérée.
- traiter l'insuffisance cardiaque légère à modérée, en association avec d'autres médicaments.
- réduire le risque cardiovasculaire chez les patients atteints d'hypertension (pression artérielle élevée) et/ou chez les patients ayant subi une crise cardiaque et atteints d'une maladie coronarienne stable.

Les effets de ce médicament:

PERINDOPRIL ERBUMINE est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA au nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine par « -PRIL ».

Ce médicament ne guérit pas votre maladie. Il est important de continuer de prendre PERINDOPRIL ERBUMINE de façon régulière, même si vous vous sentez bien. Ne cessez pas de prendre votre médicament sans que votre médecin vous y autorise.

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

Ne prenez pas PERINDOPRIL ERBUMINE si vous :

- êtes allergique au perindopril erbumine ou à l'un des ingrédients non médicamenteux qui entrent dans la composition du produit.
- avez déjà eu une réaction allergique (angio-œdème) se manifestant 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 ou à avaler, après avoir pris un inhibiteur de l'ECA ou pour une cause inconnue. Assurez-vous de dire à votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est déjà arrivé.
- prenez un médicament qui contient l'association sacubitril / valsartan, en raison d'un risque accru de réaction allergique grave qui cause une enflure du visage ou de la gorge (angio-œdème) lorsqu'il est administré avec PERINDOPRIL ERBUMINE;

- prenez déjà un médicament pour baisser votre pression artérielle qui contient de l'aliskirène (p. ex., Rasilez) et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie des reins.
- avez été diagnostiqué comme ayant un angio-œdème héréditaire : un risque augmenté, transmis de génération en génération, de faire une réaction allergique; celle-ci peut être déclenchée par différents facteurs tels qu'une intervention chirurgicale, la grippe ou une intervention dentaire.
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise de PERINDOPRIL ERBUMINE durant la grossesse peut être néfaste, voire mortelle, pour votre bébé.
- allaitez; PERINDOPRIL ERBUMINE passe dans le lait maternel.
- êtes intolérant(e) au lactose ou avez l'une de ces maladies héréditaires rares :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose-galactose;

Car le lactose est l'un des ingrédients non médicamenteux de PERINDOPRIL ERBUMINE.

- êtes sous dialyse ou tout autre type de filtration sanguine; selon la machine utilisée, PERINDOPRIL ERBUMINE pourrait ne pas vous convenir;
- avez des troubles rénaux liés à une réduction importante de l'approvisionnement en sang du rein (sténose de l'artère rénale).

L'ingrédient médicamenteux est:

Perindopril erbumine

Les ingrédients non médicamenteux sont:

Cellulose microcristalline et lactose monohydrate

Les comprimés de 4 mg et de 8 mg contiennent aussi de l'AD&C bleu # 2 indigo carmine sur substrat d'aluminium et de l'oxyde de fer jaune

Les formes posologiques sont:

Comprimés à 2 mg, 4 mg ou 8 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

PERINDOPRIL ERBUMINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous constatez que vous êtes enceinte alors que vous prenez PERINDOPRIL ERBUMINE, arrêtez le traitement et consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien le plus tôt possible.

Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien AVANT d'utiliser PERINDOPRIL ERBUMINE si vous :

- êtes allergique à un médicament utilisé pour faire baisser la pression artérielle, quel qu'il soit;
- avez récemment subi ou allez subir une désensibilisation

- pour allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes;
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve cardiaque;
- avez/avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- prenez un médicament qui contient de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ^{MD}) pour baisser votre pression artérielle; il est déconseillé de prendre PERINDOPRIL ERBUMINE en même temps que ce type de médicament;
- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA); on reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine par « -SARTAN »;
- êtes diabétique ou souffrez d'une maladie du foie ou des reins;
- êtes sous dialyse;
- êtes déshydraté(e) ou souffrez de vomissements, de diarrhée ou de transpiration excessifs;
- prenez un succédané de sel contenant du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de diurétique, comprimés pour « éliminer l'eau »);
- suivez un régime restrictif en sel;
- recevez des injections de sels d'or (aurothiomalate de sodium);
- avez moins de 18 ans;
- suivez un traitement d'aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (visant à baisser le taux sanguin de cholestérol LDL);
- avez un lupus érythémateux disséminé (LED);
- avez une maladie de peau connue sous le nom de « sclérodémie » ou « peau dure » (épaississement de la peau);
- avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire).

Vous pourriez devenir sensible au soleil durant le traitement par PERINDOPRIL ERBUMINE. Vous devez vous exposer le moins possible au soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

Si vous allez subir une intervention chirurgicale et qu'un anesthésique va vous être administré, assurez-vous de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez PERINDOPRIL ERBUMINE.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches qui peuvent nécessiter une vigilance particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à PERINDOPRIL ERBUMINE. Des étourdissements, vertiges ou un évanouissement peuvent survenir après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

PERINDOPRIL ERBUMINE, comme la plupart des médicaments, peut interagir avec d'autres médicaments administrés simultanément. Informez votre médecin, infirmière ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous

sont prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec PERINDOPRIL ERBUMINE :

- les médicaments qui augmentent le taux de potassium sérique tels les succédanés de sel contenant du potassium, les suppléments de potassium ou les diurétiques d'épargne potassique (un type particulier de diurétique, comprimés pour « éliminer l'eau »);
- l'allopurinol, utilisé dans le traitement de la goutte;
- les antidiabétiques, dont l'insuline, les gliptines et les hypoglycémisants oraux;
- le baclofène (un relaxant des muscles squelettiques);
- les médicaments utilisés pour baisser la pression artérielle, dont les diurétiques (comprimés pour « éliminer l'eau »), les médicaments contenant de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ^{MD}) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA);
- l'estrémustine (utilisé pour le traitement du cancer);
- le lithium, utilisé dans le traitement des troubles bipolaires;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour réduire la douleur et l'enflure, p. ex., l'aspirine, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- les autres médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle, dont les diurétiques (comprimés pour « éliminer l'eau »); lorsqu'ils sont utilisés en association avec PERINDOPRIL ERBUMINE, ils peuvent abaisser de manière excessive la pression artérielle;
- les vasodilatateurs, dont les dérivés nitrés (produits qui provoquent la dilatation des vaisseaux sanguins);
- la digoxine (un médicament pour le cœur).
- le procainamide, utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers;
- le sulfate de dextran, un liquide spécial injecté par voie intraveineuse pour corriger une hypotension (basse pression artérielle) mettant la vie en danger;
- la gentamicine, un antibiotique;
- les antidépresseurs tricycliques;
- les anesthésiques;
- les médicaments utilisés pour les troubles mentaux;
- le traitement des allergies aux abeilles et aux guêpes;
- les sels d'or pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde;
- la triméthoprime (pour le traitement des infections);
- le tacrolimus (pour le traitement des maladies auto-immunes ou à la suite d'une transplantation chirurgicale).
- les inhibiteurs de l'endopeptidase neutre. Leur association avec PERINDOPRIL ERBUMINE n'est pas recommandée;
- le sirolimus, l'évérolimus, le temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez PERINDOPRIL ERBUMINE exactement comme il vous l'a été prescrit.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau le matin. Il est recommandé de les prendre avant un repas.

Seul le comprimé à 4 mg est sécable.

Dose habituelle chez l'adulte :

La dose doit être individualisée et ajustée chez les patients âgés et les patients souffrant de maladie des reins.

Pression artérielle élevée

Pour les patients qui ne prennent pas de diurétiques (comprimés pour « éliminer l'eau »)

Dose initiale habituelle : 4 mg, 1 fois par jour.

Dose d'entretien habituelle : de 4 à 8 mg, 1 fois par jour.

Votre médecin surveillera votre pression artérielle. Si celle-ci est élevée au cours des heures qui précèdent la prise de votre dose, il pourra être nécessaire de prendre PERINDOPRIL ERBUMINE 2 fois par jour.

Pour les patients qui prennent des diurétiques (comprimés pour « éliminer l'eau »)

Votre médecin pourra vous demander de cesser de prendre votre diurétique pendant 2 à 3 jours, lorsque vous prendrez vos premières doses de PERINDOPRIL ERBUMINE. Votre médecin déterminera la dose de PERINDOPRIL ERBUMINE qui vous convient le mieux. La dose initiale pourra être de 2 mg, 1 fois par jour.

Chez les patients âgés, la dose initiale pourra être fixée à 2 mg, 1 fois par jour. Au besoin, votre médecin augmentera la dose à 4 mg par jour, puis à 8 mg en une ou deux prises, selon votre fonction rénale.

Insuffisance cardiaque

Dose initiale habituelle : 2 mg, 1 fois par jour.

Dans la plupart des cas, la dose pourra être augmentée à 4 mg, 1 fois par jour.

Chez les patients âgés, la dose habituelle est prescrite.

Réduction du risque cardiovasculaire

Dose initiale habituelle : 4 mg, 1 fois par jour pendant 2 semaines.

Dose d'entretien habituelle : 8 mg, 1 fois par jour.

Chez les patients âgés, la dose initiale doit être de 2 mg une fois par jour pendant la première semaine, suivie de 4 mg une fois par jour pendant la deuxième semaine et de 8 mg par jour par la suite si tolérée, comme dose d'entretien habituelle.

Le médecin doit ajuster la posologie à intervalles de 2 à 4 semaines au minimum.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de PERINDOPRIL ERBUMINE, consultez immédiatement votre médecin, infirmière, pharmacien, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose de PERINDOPRIL ERBUMINE durant la journée, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets secondaires pouvant survenir, mentionnons :

- les étourdissements;
- la somnolence, la fatigue et la faiblesse;
- la toux (souvent décrite comme sèche et irritante généralement aggravée la nuit ou en position couchée), infection des voies respiratoires supérieures;
- l'éruption cutanée;
- les maux de tête, les bourdonnements d'oreilles;
- les douleurs abdominales, les nausées, la mauvaise digestion, la diarrhée;
- les douleurs au dos;
- la perte du goût ou un goût métallique dans la bouche.

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

PERINDOPRIL ERBUMINE peut donner des résultats anormaux de tests sanguins. Votre médecin décidera quand vous faire passer des tests sanguins et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement une aide médicale
	Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement une aide médicale	Dans tous les cas	
Fréquent			
Angine : douleur à la poitrine			√
Palpitations : battements de cœur irréguliers	√		
Toux persistante		√	
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement une aide médicale
	Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement une aide médicale	Dans tous les cas	
Augmentation du taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise		√	
Faible pression artérielle: étourdissements, évanouissement, vertiges Peut se produire lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout	√		
Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds	√		
Dépression : sentiment de tristesse, désintérêt pour les activités habituelles, changement du poids et troubles du sommeil	√		
Peu fréquent			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (angio-œdème)			√
Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs, maux et symptômes rappelant ceux de la grippe		√	
Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignement, fatigue et faiblesse		√	
Problèmes de reins : changement de la fréquence des mictions (évacuation de l'urine), nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
Problèmes de foie : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Infarctus du myocarde : crise cardiaque, douleur à la poitrine			√
Accident vasculaire cérébral (AVC) / attaque cardiaque: difficulté à parler, vision troublée, affaissement du visage			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement une aide médicale
	Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement une aide médicale	Dans tous les cas	
Dysfonction érectile	√		
Problèmes de circulation sanguine	√		
Douleurs abdominales sévères avec ou sans nausées ou vomissements		√	
Troubles de l'humeur	√		
Irritation inhabituelle de la peau	√		
Troubles du sommeil	√		
Pemphigoïde/ Pemphigus : formation d'une grappe de cloques sur la peau			√
Rare			
Aggravation du psoriasis		√	
Très rare			
Inflammation du pancréas : douleurs abdominales qui persistent et s'aggravent en position couchée, nausées et vomissements (pancréatite)			√
SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique) : urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises (convulsions) pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique.		√	
Fréquence inconnue			
Phénomène de Raynaud : Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils.			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PERINDOPRIL ERBUMINE, veuillez communiquer avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver à température ambiante (15 °C à 30 °C). Conserver dans un contenant hermétiquement fermé. Protéger de la chaleur et de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette alvéolée ou flacon.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé 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

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.

Ce dépliant a été rédigé par
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 26 août 2021

*RASILEZ^{MD} est la marque déposée de Novartis AG et non la marque déposée de Pro Doc Ltée. Novartis n'est ni affilié ni apporte son soutien aux produits de Pro Doc Ltée.