

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

 **VASOTEC®**

Comprimés d'énalapril

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre VASOTEC® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de VASOTEC®.

Mises en garde et précautions importantes

VASOTEC® **ne doit pas** être pris pendant la grossesse. La prise du médicament pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé ou même causer son décès. Si vous apprenez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez VASOTEC®, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé **le plus tôt possible**.

Pourquoi VASOTEC® est-il utilisé?

VASOTEC® est utilisé dans le traitement :

- de l'hypertension chez les enfants (de moins de 16 ans) et les adultes
- de l'insuffisance cardiaque chez les adultes

Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter votre maladie.

Comment VASOTEC® agit-il?

VASOTEC® fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Ce type de médicament empêche l'organisme de sécréter une substance appelée « angiotensine II » qui produit les effets suivants lorsqu'elle entre dans la circulation sanguine :

- les vaisseaux sanguins se contractent, de sorte que le sang a moins d'espace pour circuler
- elle déclenche également la sécrétion d'une hormone qui entraîne la rétention d'eau par l'organisme

La présence d'une plus grande quantité de liquide dans le corps, dans un espace restreint, entraîne une augmentation de la tension artérielle.

Les inhibiteurs de l'ECA aident à abaisser la tension artérielle en :

- réduisant la quantité d'angiotensine II dans l'organisme. Cela exerce un effet relaxant sur vos vaisseaux sanguins et permet de les élargir, ce qui facilite la circulation du sang;
- diminuant la rétention d'eau par l'organisme.

La réduction de la tension artérielle permet à votre cœur de pomper le sang plus facilement. Elle peut également aider votre cœur à mieux fonctionner si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque.

Le traitement avec ce médicament ne guérit pas l'hypertension ni l'insuffisance cardiaque, mais il aide à les maîtriser.

Quels sont les ingrédients dans VASOTEC®?

Ingrédients médicinaux : chaque comprimé VASOTEC® renferme du maléate d'énalapril présent sous forme d'énalapril sodique.

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, amidon prégélifié, bicarbonate de sodium, lactose et stéarate de magnésium.

Les comprimés VASOTEC® à 10 mg et à 20 mg renferment également de l'oxyde de fer rouge.

Les comprimés VASOTEC® à 20 mg renferment également de l'oxyde de fer jaune.

VASOTEC® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

VASOTEC® en comprimés de 5 mg, de 10 mg et de 20 mg de maléate d'énalapril, présent sous forme d'énalapril sodique à 4 mg, à 8 mg et à 16 mg, respectivement.

VASOTEC® en comprimés de 2,5 mg n'est plus commercialisé. Des comprimés de maléate d'énalapril à 2,5 mg continuent toutefois d'être offerts en pharmacie.

Ne prenez pas VASOTEC® si :

- Vous êtes allergique à l'énalapril ou à l'un des autres composants de VASOTEC®.
- Vous avez déjà présenté une réaction allergique (angioœdème) :
 - à tout autre inhibiteur de l'ECA. Vous pouvez savoir si vous prenez ou avez déjà pris un inhibiteur de l'ECA, car le nom de ce type de médicament se termine par « **PRIL** ».
 - et vous avez reçu un diagnostic d'angioœdème héréditaire. Il s'agit d'une affection qui accroît le risque de présenter une réaction allergique attribuable à des facteurs génétiques.
 - dont la cause est inconnue. Cette réaction est appelée angioœdème idiopathique.

Les signes d'une réaction allergique comprennent :

- un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge
- une difficulté soudaine à respirer ou à avaler

Assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé que cela vous est déjà arrivé.

- Vous prenez déjà un médicament contenant de l'aliskirène pour abaisser votre tension artérielle et vous souffrez de diabète ou de maladie du rein.
- Vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (p. ex., le sacubitril). Ne prenez pas VASOTEC® au moins 36 heures avant ou après la prise du sacubitril/valsartan, un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VASOTEC®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez déjà subi une intervention chirurgicale des voies respiratoires (par exemple, au nez, à la gorge, à la trachée ou aux poumons).
- Vous avez des antécédents de réactions allergiques (angioœdème). Sachez que les patients noirs ont un risque accru de présenter ce type de réactions pendant le traitement par les inhibiteurs de l'ECA.
- Vous êtes soushémodialyse.

- Vous avez récemment reçu ou vous planifiez recevoir des injections contre les allergies aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Vous suivez un traitement d'aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL), un traitement qui retire le cholestérol de votre circulation sanguine.
- Vous avez récemment présenté une diarrhée grave ou des vomissements excessifs.
- Vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou vasculaire.
- Vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Vous êtes atteint d'une maladie du foie.
- Votre tension artérielle est basse.
- Vous planifiez subir une intervention chirurgicale (dentaire ou autre) pour laquelle on vous administrera une anesthésie. Informez votre professionnel de la santé que vous prenez ce médicament.
- Vous prenez un médicament contre le cancer ou anti-rejet comme le temsirolimus, l'évérolimus ou le sirolimus. La prise d'inhibiteurs de l'ECA comme VASOTEC® avec ces médicaments peut augmenter le risque de réaction allergique (angioœdème).
- Vous prenez un médicament renfermant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril).
- Vous prenez un médicament de la classe des inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4). Vous pouvez reconnaître ces médicaments par le nom de leur ingrédient médicamenteux se terminant par « **-GLIPTINE** ».
- Vous prenez d'autres médicaments pour abaisser la tension artérielle.
- Vous suivez un régime à faible teneur en sodium.
- Vous prenez un médicament de la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA). Vous pouvez reconnaître ces médicaments par le nom de leur ingrédient médicamenteux se terminant par « **-SARTAN** ».
- Vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène.
- Vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium).
- Vous êtes susceptible de présenter une élévation du taux de potassium dans le sang. Cela peut avoir de graves conséquences et peut vous arriver si :
 - vous prenez :
 - un succédané de sel qui contient du potassium
 - des suppléments de potassium
 - un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de « médicament qui élimine l'eau », notamment la spironolactone, l'éplérénone, le triamtérène ou l'amiloride, qui aide l'organisme à retenir le potassium)
 - d'autres médicaments qui peuvent causer une élévation du potassium dans le sang (par exemple, produits renfermant du triméthoprim)
 - vous êtes diabétique ou êtes atteint de troubles rénaux.

Autres mises en garde à connaître :

VASOTEC® peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :

- **Réaction allergique / angioœdème** : Certains patients ont signalé avoir présenté des réactions allergiques (angioœdème) pendant qu'ils prenaient VASOTEC®. Cela peut se produire à tout moment pendant le traitement avec VASOTEC® et menacer la vie. Dans de très rares cas, elles

ont entraîné la mort. Si vous présentez une réaction allergique, **cessez** de prendre VASOTEC® et informez **immédiatement** votre professionnel de la santé.

- **Hypotension** (tension artérielle basse) : Vous pourriez avoir des étourdissements ou une sensation de tête légère :
 - surtout dans les premiers jours suivant le début de la prise de VASOTEC® ou lorsque la dose est augmentée.
 - lorsque vous faites de l'activité physique ou qu'il fait chaud.Vous devriez vous allonger si cela se produit. Si vous vous évanouissez, **cessez** de prendre VASOTEC® et consultez votre professionnel de la santé. Avant d'effectuer toute tâche nécessitant une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à VASOTEC®.
- **Troubles sanguins** : Les inhibiteurs de l'ECA, comme VASOTEC®, peuvent causer les effets suivants :
 - **Neutropénie / agranulocytose** (diminution du nombre de globules blancs)
 - **Aplasie médullaire** (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse)
- **Hypoglycémie** (baisse du taux de sucre dans le sang) : VASOTEC® peut causer une hypoglycémie chez les personnes suivantes :
 - patients diabétiques qui prennent des antidiabétiques oraux ou de l'insuline
 - patients atteints de troubles rénauxVous devez surveiller attentivement toute baisse de votre taux de glucose sanguin, surtout pendant le premier mois de traitement avec VASOTEC®.

Pour un complément d'information à ce sujet, voir le tableau ci-dessous intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Toux : Vous pourriez présenter une toux sèche et persistante pendant que vous prenez VASOTEC®. Elle disparaît habituellement lorsque vous cessez de prendre VASOTEC® ou lorsque la dose est réduite. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez ce symptôme.

Allaitement : VASOTEC® passe dans le lait maternel et pourrait être nocif pour le bébé nourri au sein. VASOTEC® **n'est pas** recommandé durant l'allaitement. Parlez à votre professionnel de la santé des façons de nourrir votre bébé si vous prévoyez allaiter pendant que vous prenez VASOTEC®.

Surveillance et analyses de laboratoire : Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines avant que vous commenciez à prendre VASOTEC® et pendant le traitement. Ces analyses vérifieront :

- le taux de globules blancs dans votre organisme
- le bon fonctionnement du foie ou des reins
- le taux de potassium dans le sang

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec VASOTEC® :

- Médicaments pour abaisser la tension artérielle, y compris les suivants :
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)
 - diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »)

- produits contenant de l'aliskirène
- antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA)
- bêta-bloquants
- Médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans le sang, y compris les suivants :
 - médicaments d'épargne potassique (notamment la spironolactone, l'éplérénone, le triamtérène ou l'amiloride)
 - suppléments de potassium
 - succédanés de sel qui contiennent du potassium
 - autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique (par exemple, médicaments contenant du triméthoprime)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, y compris les suivants :
 - inhibiteurs de la DPP-4, notamment l'aligliptine, la linagliptine, la saxagliptine et la sitagliptine
 - insuline
 - autres antidiabétiques oraux
- Injections d'or (aurothiomalate de sodium) utilisées pour traiter l'arthrite
- Lithium (médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire)
- Temsirolimus, évérolimus, sirolimus, utilisés pour traiter certains cancers ou pour prévenir le rejet des greffes d'organe
- Médicaments contenant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme le naproxène, l'ibuprofène et le célécoxib, utilisés pour le traitement de la douleur et de l'enflure
- Certains médicaments qu'il est possible d'acheter sans ordonnance peuvent entraîner une élévation de la tension artérielle, y compris ceux utilisés :
 - pour diminuer l'appétit
 - pour maîtriser l'asthme
 - pour soulager les symptômes du rhume et la toux
 - pour maîtriser les allergies (comme le rhume des foins)
 - pour maîtriser la sinusite

Comment prendre VASOTEC® :

- Respectez le calendrier des rendez-vous établi par votre professionnel de la santé, même si vous vous sentez bien. Il se pourrait que les signes d'hypertension vous échappent. Votre professionnel de la santé mesurera votre tension artérielle pour vérifier l'efficacité du médicament.
- Si votre professionnel de la santé vous a donné des directives précises, comme de réduire votre apport en sel ou de perdre du poids, vous devez les suivre.
- Avalez les comprimés **entiers**. **Vous devez éviter de fractionner ou de casser les comprimés VASOTEC®.**
- Prenez VASOTEC® :
 - en suivant rigoureusement les directives de votre professionnel de la santé
 - avec ou sans aliments
 - environ à la même heure chaque jour

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de vos besoins.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VASOTEC®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'un surdosage comprennent la sensation de tête légère et les étourdissements, qui peuvent être causés par une chute soudaine ou excessive de la tension artérielle.

Dose oubliée

- S'il s'est écoulé **moins** de 6 heures depuis que vous avez oublié de prendre votre dose, prenez-la dès que possible puis revenez à votre horaire habituel.
- S'il s'est écoulé **plus** de 6 heures depuis que vous avez oublié de prendre votre dose, sautez-la. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais deux doses de médicament à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VASOTEC®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VASOTEC®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- Maux de tête
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux sèche
- Maux de gorge
- Écoulement nasal
- Douleur abdominale
- Douleurs musculaires
- Douleurs aux articulations
- Difficulté à dormir
- Somnolence
- Nervosité
- Diminution de la quantité d'urine
- Impuissance (incapacité à avoir une érection)
- Infection de la vessie
- Difficulté à avaler
- Trouble alimentaire (anorexie)
- Indigestion
- Nausées
- Vomissements
- Ballonnements
- Crampes
- Constipation
- Changement de couleur de la langue
- Bouche sèche

- Ulcères buccaux
- Altération du goût
- Rêves anormaux
- Confusion
- Perte de cheveux
- Peau rougeâtre
- Sensibilité à la lumière
- Fourmillements sur la peau
- Transpiration excessive
- Perte de l'odorat
- Bourdonnements d'oreilles
- Perte auditive
- Vision trouble
- Conjonctivite
- Sécheresse des yeux
- Larmolements
- Développement des seins chez l'homme

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Diarrhée	√		
Déséquilibre électrolytique : sensation de faiblesse ou de fatigue, douleurs musculaires ou crampes, battements de cœur irréguliers	√		
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, perte de conscience, tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peut se produire lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout, après l'activité physique ou si vous avez perdu beaucoup d'eau à la suite d'une transpiration abondante à cause de la chaleur)			√
Éruption cutanée/ démangeaisons		√	
PEU COURANT			
Réactions allergiques/ angioedème : difficulté à respirer ou à avaler, enflure du visage, des mains et des pieds, des organes génitaux, de la langue et de la gorge, respiration sifflante, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			√
Hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) : soif, besoin d'uriner plus souvent, faim, nausées et étourdissements, battements de cœur rapides, fourmillements, tremblements, nervosité, transpiration, baisse d'énergie	√		
Troubles des reins : changement de la fréquence urinaire, nausées, vomissements, enflure des mains et des pieds, fatigue			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Troubles du foie : jaunissement de la peau et de la partie blanche des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans le haut de l'abdomen du côté droit, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue anormale		√	
Perte d'appétit	√		
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou serrement douloureux ressenti entre les omoplates, à la poitrine, à la mâchoire, au bras gauche ou dans le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement et battements de cœur irréguliers possibles			√
AVC (saignement ou caillot sanguin au cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements au visage, aux bras ou aux jambes, d'un côté du corps en particulier, maux de tête soudains, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler, léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher et perte d'équilibre			√
RARE			
Aplasie médullaire (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : saignement, ecchymoses, frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection			√
Neutropénie / agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs) : infections fréquentes, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes s'apparentant à ceux de la grippe		√	
Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / nécrolyse épidermique toxique (NET) / pemphigus (réactions cutanées sévères) : rougeur, formation de cloques ou peau qui pèle pouvant également toucher les lèvres ou la muqueuse buccale, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les organes génitaux, et s'accompagner de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'une enflure des ganglions			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- 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 courriel, 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.

Entreposage :

- Conserver les comprimés à une température située entre 15 °C à 30 °C
- Garder le flacon hermétiquement clos, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe
- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité
- Une fois le flacon ouvert, jeter tous les comprimés qui n'auront pas été utilisés dans les six mois
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants

Pour en savoir davantage au sujet de VASOTEC® :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.
Dernière révision : le 22 juin 2021

® N.V. Organon. Utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.