

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT
À L'INTENTION DES PATIENTS
VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE
ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ENALAPRIL**
Comprimés d'énalapril

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **ENALAPRIL**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **ENALAPRIL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **ENALAPRIL 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 ENALAPRIL, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé **le plus tôt possible**.

À quoi ENALAPRIL sert-il?

ENALAPRIL est employé dans le traitement de :

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

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

Comment ENALAPRIL agit-il?

ENALAPRIL fait partie d'un groupe 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 », substance qui, lorsqu'elle entre dans la circulation sanguine, produit les effets suivants :

- contraction des vaisseaux sanguins, phénomène qui laisse moins d'espace pour la circulation du sang lorsqu'il survient;
- déclenchement de la sécrétion d'une hormone qui entraîne la rétention d'eau par l'organisme.

Le fait d'avoir dans votre organisme une plus grande quantité de liquide dans un espace restreint entraîne une augmentation de la tension artérielle.

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

- en réduisant la quantité d'angiotensine II dans l'organisme, ils exercent un effet relaxant sur vos vaisseaux sanguins et leur permettent de se dilater, ce qui facilite la circulation du sang;
- ils diminuent 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.

Ce médicament ne guérit ni l'hypertension, ni l'insuffisance cardiaque, mais il aide à maîtriser ces affections.

Quels sont les ingrédients d'ENALAPRIL?

Ingrédient médicinal : Maléate d'énalapril sous forme de sel sodique.

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, bicarbonate de sodium, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (grade végétal).

Les comprimés contiennent aussi les colorants suivants :

Comprimés de 10 mg : oxyde de fer rouge

Comprimés de 20 mg : oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge

ENALAPRIL est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

ENALAPRIL, comprimés renfermant : 2,5 mg (comprimés ovales blancs), 5 mg (comprimés ronds blancs, en forme de triangle), 10 mg (comprimés en forme de triangle de couleur pêche), 20 mg (comprimés ronds saumon en forme de triangle) de maléate d'énalapril, équivalant à respectivement 2 mg, 4 mg, 8 mg et 16 mg d'énalapril sodique.

Vous ne devez pas prendre ENALAPRIL si :

- Vous êtes allergique à l'énalapril ou à tout autre ingrédient contenu dans ENALAPRIL.
- Vous avez déjà fait une réaction allergique (œdème de Quincke) :
 - 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 ».
 - vous avez reçu un diagnostic d'angio-œdème héréditaire. Il s'agit d'une affection qui accroît le risque de présenter une réaction allergique attribuable à des facteurs génétiques.
 - de cause inconnue. Cette réaction est appelée angio-œdème idiopathique.

Les signes d'une réaction allergique comprennent :

- une enflure 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.

Si cela vous est déjà arrivé, assurez-vous d'en informer votre professionnel de la santé.

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

Avant de prendre ENALAPRIL, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si vous :

- avez déjà subi une intervention chirurgicale des voies respiratoires (par exemple, au nez, à la gorge, à la trachée ou aux poumons);
- avez des antécédents de réactions allergiques (œdème de Quincke). Sachez que les Noirs ont un risque accru de présenter ce type de réactions pendant le traitement par les inhibiteurs de l'ECA.
- êtes sous hémodialyse;
- avez récemment reçu ou vous planifiez recevoir des injections contre les allergies aux piqûres d'abeilles ou de guêpes;
- suivez un traitement d'aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL), un traitement qui retire le cholestérol de votre circulation sanguine;
- avez récemment présenté une diarrhée grave ou des vomissements excessifs;
- êtes atteint d'une maladie cardiaque ou vasculaire;
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque;
- êtes atteint d'une maladie du foie;
- avez une tension artérielle basse;
- êtes sur le point de 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.
- prenez un médicament contre le cancer ou le rejet, comme le temsirolimus, l'évérolimus ou le sirolimus. La prise d'inhibiteurs de l'ECA, comme ENALAPRIL, avec ces médicaments peut augmenter le risque de réaction allergique (œdème de Quincke);
- prenez un médicament renfermant un inhibiteur de la néprilysine (p. ex. le sacubitril);

- prenez un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4). Vous pouvez reconnaître ces médicaments par le nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine en « **GLIPTINE** »;
- prenez d'autres médicaments pour abaisser la tension artérielle;
- suivez un régime à faible teneur en sodium;
- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA). Vous pouvez reconnaître ces médicaments par le nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine en « **SARTAN** »;
- prenez un médicament contenant de l'aliskirène;
- recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium);
- 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 contenant du potassium;
 - des suppléments de potassium;
 - un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de diurétique, p. ex. la spironolactone, l'éplérénone, le triamtérene ou l'amiloride, qui aide l'organisme à conserver son potassium);
 - d'autres médicaments qui peuvent causer une hausse du potassium dans le sang (p. ex. des médicaments contenant du triméthoprime);
 - souffrez de diabète ou de troubles rénaux.

Autres mises en garde pertinentes

ENALAPRIL peut causer des effets secondaires graves, comme entre autres :

- **Réaction allergique / Œdème de Quincke** : Certains patients ont signalé avoir eu une réaction allergique (œdème de Quincke) pendant la prise d'ENALAPRIL. Cet effet, qui peut se produire à tout moment pendant le traitement par ENALAPRIL, peut menacer le pronostic vital. Dans de très rares cas, de telles réactions ont entraîné la mort. Si vous présentez une réaction allergique, **cessez** de prendre ENALAPRIL et informez **immédiatement** votre professionnel de la santé.
- **Hypotension** (tension artérielle basse) : Vous pourriez ressentir étourdissements ou avoir une impression de tête légère :
 - en particulier au cours des premiers jours suivant le début du traitement par ENALAPRIL ou lorsque la dose augmente;
 - lorsque vous faites de l'activité physique ou qu'il fait chaud.
 Si cela se produit, allongez-vous. Si vous vous évanouissez, **cessez** de prendre ENALAPRIL et consultez votre professionnel de la santé. Avant d'effectuer toute tâche nécessitant une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à ENALAPRIL.
- **Troubles sanguins** : Les inhibiteurs de l'ECA, comme ENALAPRIL, peuvent causer les effets suivants :
 - **Neutropénie / agranulocytose** (diminution du nombre de globules blancs);
 - **Dépression de la moelle osseuse** (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse);
- **Hypoglycémie** (baisse du taux de sucre dans le sang) : ENALAPRIL peut causer une hypoglycémie chez les personnes suivantes :
 - patients diabétiques qui prennent des antidiabétiques oraux ou de l'insuline;
 - patients atteints de troubles rénaux.

Vous devez surveiller attentivement toute baisse de votre taux de glucose sanguin, surtout pendant le premier mois du traitement par ENALAPRIL.

Pour plus d'information au sujet de ces effets secondaires et des autres effets secondaires graves, reportez-vous au tableau intitulé **Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre** ci-dessous.

Toux : Vous pourriez présenter une toux sèche et persistante pendant la prise d'ENALAPRIL. Cette toux disparaît habituellement lorsque vous cessez de prendre ENALAPRIL ou lorsque la dose est réduite. Si vous présentez ce symptôme, informez-en votre professionnel de la santé.

Allaitement : ENALAPRIL se retrouve dans le lait maternel et pourrait être nocif pour un bébé nourri au sein. ENALAPRIL **n'est pas** recommandé durant l'allaitement. Si vous prévoyez allaiter pendant que vous prenez

ENALAPRIL, demandez à votre professionnel de la santé comment vous devriez nourrir votre bébé.

Surveillance et tests de laboratoire : Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre ENALAPRIL, puis pendant le traitement. Ces analyses serviront à vérifier :

- votre taux de globules blancs;
- si votre foie et vos reins fonctionnent normalement;
- votre taux de potassium sanguin.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ENALAPRIL :

- Médicaments qui abaissent la tension artérielle, tels :
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)
 - diurétiques
 - médicaments renfermant de l'aliskirène
 - antagoniste des récepteurs de l'angiotensine
 - bêtabloquants
- Médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang, tels :
 - diurétiques d'épargne potassique (p. ex. spironolactone, éplérénone, triamterène ou amiloride)
 - suppléments de potassium
 - succédanés de sel contenant du potassium
 - autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (p. ex. produits contenant du triméthoprim)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, tels :
 - inhibiteurs de la DDP-4 tels qu'aligliptine, linagliptine, saxagliptine et sitagliptine
 - insuline
 - autres antidiabétiques oraux
- Injections d'or (aurothiomalate de sodium), utilisées pour le traitement de l'arthrite
- Lithium – utilisé pour le traitement du trouble bipolaire
- Temsirolimus, évérolimus, sirolimus, qui sont des médicaments utilisés pour traiter certains cancers ou pour prévenir le rejet des greffes d'organe
- Médicaments contenant un inhibiteur de la néprilysine (p. ex., le sacubitril)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme le naproxène, l'ibuprofène et le célécoxib, qui sont des médicaments utilisés pour le traitement de la douleur et de l'enflure
- Certains médicaments en vente libre peuvent entraîner une élévation de la tension artérielle, y compris ceux utilisés pour :
 - diminuer l'appétit;
 - maîtriser l'asthme;
 - soulager les symptômes du rhume et la toux;
 - maîtriser les allergies (comme le rhume des foins);
 - maîtriser la sinusite.

Utilisation du médicament

- Respectez vos rendez-vous réguliers avec 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 et vérifiera l'efficacité de votre médicament.
- Si votre professionnel de la santé vous a donné des directives spécifiques, comme de réduire votre apport en sel ou de perdre du poids, vous devez les suivre.
- **Avalez les comprimés entiers. Éviter de fractionner ou de casser les comprimés ENALAPRIL.**
- **Prenez ENALAPRIL :**
 - en suivant scrupuleusement les directives de votre professionnel de la santé;
 - avec ou sans aliments;
 - à peu près 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-même ou une personne sous vos soins avez pris une dose trop élevée d'ENALAPRIL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, 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 dèsquepossible puis revenez à votre horaire habituel.

S'il s'est écoulé **plus** de 6 heures depuis que vous avez oublié de la prendre, laissez-la tomber et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Effets secondaires possibles d'ENALAPRIL

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles d'ENALAPRIL. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent les manifestations suivantes :

- Maux de tête
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux sèche
- Maux de gorge
- Écoulement nasal
- Douleur abdominale
- Douleurs musculaires
- Douleurs articulaires
- 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 de l'alimentation (anorexie)
- Indigestion
- Nausées
- Vomissements
- Ballonnements
- Crampes
- Constipation
- Changement de couleur de la langue
- Bouche sèche
- Ulcères buccaux
- Altération du goût
- Rêves étranges
- Confusion
- Perte de cheveux
- Bouffées vasomotrices
- Sensibilité à la lumière

- Picotement de la peau
- Transpiration excessive
- Perte de l'odorat
- Bourdonnements d'oreilles
- Perte auditive
- Vue brouillée
- Conjonctivite
- Sécheresse des yeux
- Larmolement
- Développement des seins chez l'homme

| Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme/Effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence |
| | Dans les cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| FRÉQUENT | | | |
| Diarrhée | ✓ | | |
| Déséquilibre électrolytique : Sensation de faiblesse ou de fatigue, douleur ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers. | ✓ | | |
| Hypotension (tension artérielle basse) : Étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère, vue brouillée, nausées, vomissements, fatigue (les symptômes peuvent survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout, après une activité physique et/ou en cas de déshydratation due à la chaleur). | | | ✓ |
| Éruptions cutanées / démangeaisons. | | ✓ | |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Réactions allergiques / Œdème de Quincke : Difficulté à avaler ou à respirer, 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 (faible taux de sucre dans le sang) : Soif, besoin fréquent d'uriner, faim, nausées et étourdissements, battements cardiaques rapides, picotements, tremblements, nervosité, transpiration, manque d'énergie. | ✓ | | |
| Troubles rénaux : Changement dans la fréquence urinaire, nausées, vomissements, enflure des mains et des pieds, fatigue. | | | ✓ |
| Troubles hépatiques : Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans le haut de l'abdomen du côté droit, nausées ou vomissements, urines anormalement foncées, fatigue inhabituelle. | | ✓ | |
| Perte d'appétit. | ✓ | | |

| Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme/Effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence |
| | Dans les cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : Pression ou serrement douloureux ressenti entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement et possibilité de battements cardiaques irréguliers. | | | ✓ |
| AVC (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : Engourdissement soudain, faiblesse ou picotements touchant le visage, les bras ou les jambes, d'un seul côté du corps en particulier, maux de tête soudains, vue brouillée, difficulté à avaler ou à parler, léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher et perte d'équilibre. | | | ✓ |
| RARE | | | |
| Dépression de la moelle osseuse (diminution importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : Saignement, contusions, frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection. | | | ✓ |
| Neutropénie / agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs) : Infections fréquentes, fatigue, fièvre, douleurs, symptômes pseudo-grippaux. | | ✓ | |
| Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse / Pemphigus (réactions cutanées graves) : 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. | | | ✓ |

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.

Entreposage

- Garder ENALAPRIL à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Conserver le contenant hermétiquement clos, à l'abri de la chaleur et de lumière directe, ainsi que de des sources d'humidité, comme la salle de bain ou la cuisine.
- Protéger de l'humidité.
- Jeter tout comprimé restant six mois après l'ouverture du flacon.
- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'ENALAPRIL, vous pouvez :

- Communiquez 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant www.sivem.ca ou en téléphonant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : Le 13 juin 2022