

## Sandoz® Ramipril

Comprimés de ramipril



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Ramipril 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 Ramipril. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

##### Patients atteints d'hypertension

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Ramipril, un médicament qui aide à maîtriser la tension artérielle.

Prenez votre médicament selon les directives de votre médecin.

#### Adopter un mode de vie sain :

##### Maîtriser votre tension artérielle

Il faut plus qu'un simple médicament pour abaisser la tension artérielle. Discutez avec votre médecin des facteurs de risque associés à votre mode de vie. Vous aurez peut-être à modifier certaines de vos habitudes quotidiennes pour garder votre tension artérielle basse.

Faites régulièrement de l'exercice. Vous pourrez maîtriser votre poids plus facilement, vous aurez plus d'énergie, et c'est aussi une bonne façon de gérer le stress. Si vous ne faites pas régulièrement de l'exercice, assurez-vous de discuter d'un programme de conditionnement physique avec votre médecin.

N'oubliez pas que l'hypertension est une maladie à long terme, sans symptômes. Ce n'est pas parce que vous vous sentez bien que vous pouvez arrêter de prendre votre médicament. Si vous arrêtez, des complications graves de la maladie peuvent survenir. Vous devriez donc continuer à prendre votre médicament régulièrement, comme votre médecin vous l'a prescrit.

Votre mode de vie est un élément de votre traitement aussi important que votre médicament. En collaborant avec votre médecin, vous pouvez contribuer à réduire le risque de complications et maintenir le mode de vie auquel vous êtes habitué.

- **Alcool** : Éviter les boissons alcoolisées jusqu'à ce que vous en ayez discuté avec votre médecin. La consommation d'alcool peut altérer votre tension artérielle et/ou augmenter les risques d'étourdissements et d'évanouissement.
- **Alimentation** : De façon générale, évitez les aliments gras et ceux qui ont une teneur élevée en sel ou en cholestérol.
- **Tabac** : Cessez complètement de fumer.

#### Les effets de ce médicament :

Sandoz Ramipril dilate les vaisseaux sanguins pour réduire la tension artérielle, tout comme la pression d'eau diminue dans un tuyau d'arrosage lorsqu'on ouvre le bec d'arrosage. Il ne permet pas cependant de guérir la maladie dont vous souffrez.

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

- Vous avez déjà eu une réaction allergique au ramipril et/ou à un ingrédient entrant dans la composition des comprimés Sandoz Ramipril (voir la liste des ingrédients non médicinaux importants), ou à n'importe quel autre médicament du même groupe, appelé « inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine », ou inhibiteurs de l'ECA (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous avez déjà souffert d'une condition appelée œdème de Quincke, une enflure temporaire qui défigure pouvant avoir des conséquences graves (voir **EFFETS SECONDAIRES**).

#### L'ingrédient actif :

Ramipril

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Hypromellose, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, carbonate monosodique, fumarate de stéaryle sodique.

Pour une liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la partie 1 de la monographie du produit.

#### Les formes posologiques :

Comprimés de 1,25 mg, de 2,5 mg, de 5 mg et de 10 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes

Sandoz Ramipril ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez du ramipril, cessez de prendre votre médicament et communiquez le plus rapidement possible avec votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Ramipril si :

- **Vous prenez présentement d'autres médicaments, que ce soit sur ordonnance ou en vente libre (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).**

Vous ne devriez prendre aucun substitut de sel, supplément potassique ou médicament contenant du potassium sans l'avis de votre médecin. Si vous devez subir une chirurgie, dentaire ou autre, informez le dentiste ou le médecin que vous prenez ce médicament.

- **Vous souffrez d'une quelconque autre maladie.**

La présence d'autres problèmes de santé peut modifier la façon d'utiliser le ramipril. Si vous faites de l'insuffisance cardiaque à la suite d'une crise cardiaque, vous devrez peut-être diminuer vos activités physiques. Avant de faire de l'exercice, parlez-en à votre médecin. Si vous souffrez de tout autre problème de santé, en particulier de diabète, d'une maladie du foie, des reins, du cœur ou des vaisseaux sanguins, assurez-vous de le dire à votre médecin.

- **Vous êtes enceinte, vous avez l'intention de le devenir, ou vous allaitez.**

La prise de ramipril pendant la grossesse peut causer des lésions au bébé et même causer sa mort. Vous ne devriez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez du ramipril, vous devez cesser de prendre votre médicament et prévenir votre médecin le plus rapidement possible. Il se peut que Sandoz Ramipril passe dans le lait maternel. Vous ne devriez donc pas allaiter si vous prenez du ramipril.

#### N'oubliez pas.

Utilisez ce médicament selon les directives de votre médecin. Tous les médicaments peuvent avoir des effets bénéfiques et des effets nocifs. Tout dépend de la personne et de son état de santé. Ce feuillet vous indique certains cas où vous devriez appeler votre médecin. Toutefois, d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. De toute façon, si vous en sentez le besoin, rien ne devrait vous arrêter d'appeler votre médecin ou votre pharmacien pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes au sujet de Sandoz Ramipril.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet négatif sur le ramipril, ou le ramipril peut avoir un effet négatif sur les autres médicaments. Si vous prenez présentement d'autres médicaments, que ce soit sur ordonnance ou en vente libre, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci est particulièrement important si vous prenez des diurétiques (médicaments pour vous aider à uriner) ou tout autre médicament pour faire baisser la tension artérielle dont l'effet peut s'additionner à celui du ramipril.

Les médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang, comme les suppléments potassiques, les substituts de sel et les médicaments contenant du potassium sont aussi des médicaments qui peuvent interagir avec le ramipril; ils devraient donc être utilisés avec prudence.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Il est important de prendre Sandoz Ramipril chaque jour à la même heure, comme votre médecin vous l'a prescrit.

**Traitement de l'hypertension** : La dose de départ recommandée de Sandoz Ramipril est de 2,5 mg, une fois par jour. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

**Chez les patients qui prennent des diurétiques ou qui souffrent d'insuffisance rénale** : la dose de départ recommandée de Sandoz Ramipril est de 1,25 mg, une fois par jour.

#### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé de Sandoz Ramipril, prenez-le aussitôt que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et attendez simplement l'heure prévue pour votre prochaine dose. Ne prenez pas 2 doses à la fois.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de leurs effets bénéfiques, tous les médicaments, y compris le ramipril, peuvent causer des effets indésirables. Après avoir commencé à prendre du ramipril, il est important de prévenir votre médecin sans tarder si vous éprouvez un symptôme inexplicable, comme de la fièvre inexplicable, des éruptions cutanées, des démangeaisons, tout signe d'infection, des symptômes qui ressemblent à ceux d'une grippe ou d'une infection virale, une toux, un mal de gorge, des douleurs abdominales, une perte d'appétit, de la tristesse, une jaunisse, des étourdissements, de la fatigue ou des nausées. Ces effets indésirables pourront disparaître quand votre organisme se sera habitué au médicament. S'ils persistent, parlez-en à votre médecin. Il faudra peut-être diminuer la dose de votre médicament ou changer de médicament.

Lorsque vous aurez pris votre première dose de ce médicament, vous aurez peut-être des étourdissements ou une « sensation de tête légère ». Assurez-vous de connaître vos réactions à ce médicament avant de conduire, de faire fonctionner des machines ou de faire quoi que ce soit qui demande de la vigilance. Si vous perdez connaissance après avoir pris du ramipril, cessez de le prendre et consultez votre médecin.

En cas de transpiration excessive, de diarrhée ou de vomissements, il est possible que vous perdiez beaucoup d'eau et que vous ayez des problèmes de basse tension artérielle. Consultez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une de ces situations.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Parlez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seulement si c'est grave	Dans n'importe quel cas	
Peu fréquent	Hypotension		✓	
	Enflure		✓	
	Crise cardiaque		✓	
	Accident vasculaire cérébral (AVC)		✓	
	Syncope (ou évanouissement)			✓
	Œdème de Quincke/Œdème de Quincke intestinal			✓

L'œdème de Quincke se caractérise par l'enflure de la bouche, des lèvres, de la langue, des yeux, des extrémités et de la gorge, ou par de la difficulté à avaler ou à respirer. L'œdème de Quincke peut aussi toucher l'intestin et se manifester par des douleurs abdominales (avec ou sans nausées ou vomissements). **Si vous remarquez de l'enflure ou une douleur dans ces régions, informez-en votre médecin immédiatement. Vous devriez également communiquer avec votre médecin si vous souffrez de fièvre inexplicable, d'éruption cutanée ou de démangeaisons.**

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Ramipril, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce médicament dans son contenant d'origine entre 15 et 30 °C, protéger de la lumière et de l'humidité et conserver seulement jusqu'à la date indiquée sur le contenant.

Garder hors de portée des enfants.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. 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](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé 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](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : janvier 2007

46041275 vi