

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

Sandoz® Lisinopril

Comprimés de lisinopril 5 mg, 10 mg, 20 mg



Sandoz Lisinopril est la marque déposée pour la substance appelée lisinopril. Ce médicament est délivré **sur ordonnance seulement**. Le lisinopril fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), généralement prescrits pour réduire une **tension artérielle élevée**.

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. En conséquence, ce mauvais fonctionnement peut entraîner une détérioration des organes vitaux tels que le cerveau, le cœur et les reins, pouvant mener à un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque, une maladie vasculaire ou une maladie rénale.

Sandoz Lisinopril 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.

Important – Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier. **Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.**

Ne plus utiliser un médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Lire l'information suivante avec attention. **Si vous désirez des explications ou de plus amples renseignements, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

INGRÉDIENTS

Ingrédient actif : chaque comprimé de Sandoz Lisinopril contient du lisinopril. Ils sont disponibles en trois formes pharmaceutiques différentes : 5 mg (rose), 10 mg (rose) et 20 mg (rose).

Ingrédients non médicinaux : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, mannitol et oxyde de fer.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde graves et précautions

Sandoz Lisinopril ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte alors que vous suivez un traitement avec Sandoz Lisinopril, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

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, dites-le à votre médecin :

- Vous avez déjà pris du lisinopril ou un autre médicament de la même classe – les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) – dont les noms se terminent généralement par « pril » comme le lisinopril, l'énalapril, le captopril, etc., et vous avez manifesté une allergie à l'un des composants du médicament ou subi des effets indésirables 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. Vous ne devez pas prendre Sandoz Lisinopril si vous présentez ce type de réactions sans cause déterminée ou si vous avez reçu un diagnostic d'œdème de Quincke héréditaire ou idiopathique.
- **Vous êtes enceinte, pensez à le devenir ou vous allaitez.** La prise de Sandoz Lisinopril pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte lors du traitement avec Sandoz Lisinopril, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible. Il est possible que Sandoz Lisinopril passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lors du traitement avec Sandoz Lisinopril.
- Vous êtes atteint de l'une des maladies suivantes :
 - maladie cardiaque ou vasculaire
 - maladie du foie
 - manifestation récente de vomissements excessifs ou de diarrhée grave
 - diabète ou problèmes aux reins, car ces maladies peuvent entraîner une augmentation des taux de potassium dans votre sang pouvant avoir des conséquences graves. Si vous êtes atteint de diabète et que vous prenez des antidiabétiques oraux ou de l'insuline, vous devriez surveiller attentivement toute baisse de votre taux de glucose, surtout au cours du premier mois de traitement avec Sandoz Lisinopril.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Votre médecin 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 qui contiennent du potassium, des suppléments potassiques ou des succédanés du sel qui contiennent du potassium, des médicaments pour traiter le diabète (y compris des antidiabétiques oraux ou de l'insuline); du lithium (un médicament utilisé pour le traitement de certains types de dépression) ou certains médicaments pour soulager la douleur ou l'arthrite, y compris les traitements à base d'or.

Dans ces cas, votre médecin devra peut-être modifier la dose de Sandoz Lisinopril que vous prenez ou surveiller votre taux sanguin de potassium.

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Pour la gestion d'une surdose de drogue présumée, communiquez immédiatement avec votre centre antipoison régional.

- Suivez rigoureusement les directives de votre médecin.
- L'absorption de ce médicament n'est pas influencée par les aliments; il peut donc être pris avant, pendant ou après les repas.
- Faites en sorte de prendre ce médicament tous les jours à la même heure; c'est un bon moyen pour ne pas l'oublier.
- Si vous oubliez une dose de médicament, 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.**
- En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme, pour obtenir rapidement des soins médicaux. Les symptômes les plus probables seraient une sensation de tête légère ou des étourdissements dus à une baisse brusque ou excessive de la tension artérielle.
- Conservez les comprimés entre 15 °C et 30 °C.
- Si le médecin vous a recommandé un régime alimentaire précis – par exemple réduire votre consommation de sel – suivez rigoureusement ses directives. Votre médecin peut également vous demander de perdre du poids; suivez ses recommandations.
- Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, ni l'insuffisance cardiaque congestive, **mais il aide à maîtriser ces affections.** Il est donc important de continuer à prendre régulièrement vos comprimés. 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.
- **Ne prenez pas d'autres médicaments**, à moins que vous en ayez discuté avec votre médecin. 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. D'autres médicaments peuvent également exercer une interaction défavorable avec Sandoz Lisinopril.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale dentaire ou autre, informez le dentiste ou le médecin traitant que vous prenez ce médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES DU MÉDICAMENT – CE QU'IL CONVIENT DE FAIRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament, y compris le lisinopril, peut provoquer des effets indésirables. 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 :

- difficulté soudaine à respirer ou à avaler;
- gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou des deux à la fois, des mains ou des pieds; les personnes de race noire sont plus sujettes à ce type de réactions provoquées par les inhibiteurs de l'ECA;
- étourdissements, sensation de tête légère ou évanouissement après l'exercice, ou si vous avez perdu beaucoup d'eau à la suite d'une transpiration abondante due à la chaleur;

- symptômes de grippe tels que fièvre, malaise, douleur musculaire, éruption cutanée, démangeaisons, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, jaunisse, perte d'appétit.

Cessez la prise du médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien. Ces réactions doivent être traitées sans tarder. Si elles s'aggravent, vous devez obtenir les soins médicaux qui s'imposent.

- La dose initiale peut entraîner une chute de la tension artérielle plus importante que la baisse qui se produit lors d'un traitement continu. Cette réaction peut se manifester par des malaises ou des étourdissements qui peuvent diminuer si vous vous allongez. Si ces manifestations vous préoccupent, consultez votre médecin.
- En cas d'évanouissement, **CESSEZ** la prise du médicament.
- Si vous vous sentez étourdi, **ÉVITEZ** de conduire ou de participer à des activités nécessitant de la vigilance.
- **REDOUBLEZ DE PRUDENCE** durant l'exercice ou par temps très chaud.
- Si vous avez une toux sèche ou des maux de gorge.
- Si vous éprouvez une faiblesse ou une fatigue inhabituelle, ou les deux à la fois.
- Si vous avez des maux de tête.
- Si l'émission d'urine diminue ou cesse complètement.

Si vous notez l'une des manifestations ci-dessus ou d'autres effets indésirables, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Si la réaction persiste ou s'aggrave, vous devez obtenir les soins médicaux qui s'imposent.

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
- 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 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les 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^{MC} Canada à 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, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse www.sandoz.ca

ou contacter : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Océan, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

? 1-800-361-3062

Dernière révision : janvier 2010

1007592 vi