PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

PRLISINOPRIL

(comprimés de lisinopril USP)

Avant de commencer à prendre LISINOPRIL et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, lisez cette notice attentivement. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LISINOPRIL. Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien au sujet de votre maladie et de votre traitement et pour leur demander s'il existe de nouveaux renseignements sur LISINOPRIL.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous a prescrit LISINOPRIL pour l'une des raisons suivantes :

- Votre tension artérielle est trop élevée(hypertension).
- Vous avez une maladie cardiaque appelée insuffisance cardiaque, ce qui signifie que votre cœur ne pompe pas le sang dans votre organisme aussi bien qu'il le devrait.
- Vous avez fait une crise cardiaque (infarctus du myocarde), ce qui peut entraîner un affaiblissement du cœur. LISINOPRIL ralentit le processus d'affaiblissement.

Effets de ce médicament

LISINOPRIL est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «**-PRIL**».

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre LISINOPRIL régulièrement, même si vous vous sentez bien.

LISINOPRIL agit en décontractant vos vaisseaux sanguins, ce qui aide à réduire la tension artérielle et aide votre cœur à pomper le sang dans toutes les parties de votre organisme.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas LISINOPRIL si vous :

- êtes allergique au lisinopril ou à tout ingrédient non médicinal de la préparation;
- avez eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout inhibiteur de l'ECA ou de cause inconnue. Cette réaction se manifeste par des démangeaisons, de l'urticaire, des étourdissements, l'enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé;
- avez reçu un diagnostic d'œdème de Quincke héréditaire : risque accru de réaction allergique transmis par les liens familiaux. Cette maladie peut être déclenchée par différents facteurs, notamment une intervention chirurgicale, la grippe ou une chirurgie dentaire;
- prenez ENTRESTO® (sacubitril/valsartan), en raison d'un risque accru de réaction allergique grave, ce qui entraîne une enflure du visage ou de la gorge (œdème de Quincke) lorsqu'il est pris avec LISINOPRIL;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Prendre LISINOPRIL pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même causer sa mort;
- allaitez. LISINOPRIL passe dans le lait maternel;
- prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (tel que Rasilez) et présentez l'une des maladies ou l'un des états suivants :
    - diabète
    - maladie des reins
    - taux élevés de potassium
    - insuffisance cardiaque

accompagnée d'une faible tension artérielle

- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), un autre medicament

pour traiter votre tension artérielle élevée ou un autre inhibiteur de l'ECA **et** présentez l'une des maladies ou l'un des états suivants :

- diabète accompagné de lésions à des organes cibles
- maladie des reins
- taux élevés de potassium
- insuffisance cardiaque accompagnée d'une faible tension artérielle

On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «**-SARTAN**».

Les enfants de moins de 6 ans ne devraient pas prendre ce médicament.

Les enfants et adolescents de 6 à 16 ans atteints de graves problèmes de reins ne devraient pas prendre ce médicament.

Ingrédient médicinal
Lisinopril dihydraté.

Ingrédients non médicinaux
Lactose, nuance orange, oxyde de ferrique et stéarate de zinc.

Formes pharmaceutiques
LISINOPRIL (comprimés de lisinopril, USP) est offert dans les teneurs suivantes : 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

LISINOPRIL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez LISINOPRIL, cessez de prendre le médicament et communiquez dès que possible avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

AVANT de commencer à prendre LISINOPRIL, mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien si vous :

- avez eu une réaction allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle;
- avez récemment reçu ou prévoyez recevoir une immunothérapie spécifique contre les piqûres d'abeille ou de guêpe;
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque;
- avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral;
- êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- êtes atteint de diabète, ou d'une maladie du foie ou des reins;
- êtes sous dialyse;
- êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs;
- prenez un substitut de sel contenant du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau»);
- suivez un régime hyposodé;
- prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez, pour abaisser la tension artérielle. L'association avec LISINOPRIL n'est pas recommandée;
- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «**-SARTAN**»;
- recevez des préparations injectables contenant de l'or (aurothiomalate sodique);
- prenez des médicaments tels que :
  - le temsirolimus et l'évérolimus (utilisés pour traiter le cancer);
  - le sirolimus (utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe);
  - un inhibiteur de l'endopeptidase neutre.

La prise d'inhibiteurs de l'ECA, tels que LISINOPRIL, avec ces types de médicaments pourrait accroître vos risques de présenter une réaction allergique (œdème de Quincke).

Votre médecin pourrait vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité

d'électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Vous pourriez développer une sensibilité au soleil en prenant LISINOPRIL. 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 sous anesthésie, assurez-vous d'informer votre médecin ou dentiste que vous prenez LISINOPRIL

Conduite et utilisation de machines: Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à LISINOPRIL. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent se produire, particulièrement après la première dose ou après l'augmentation de la dose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins : vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec LISINOPRIL :

- Médicaments augmentant le taux sérique de potassium, comme les substituts de sel contenant du potassium, les suppléments de potassium ou les diurétiques d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau»).
- Allopurinol : agent utilisé pour traiter la goutte.
- Médicaments pour traiter le diabète tels que :
  - l'insuline;
  - les médicaments par voie orale (comme les sulfonylurées).

Votre dose de ces types de médicaments pourrait devoir être modifiée si vous les prenez en même temps que LISINOPRIL.

- Temsirolimus et évérolimus : medicaments pour traiter le cancer.
- Or : utilisé pour traiter l'arthrite rhumatoïde.
- Lithium: utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS): utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, p. ex. ibuprofène, naproxène et célécoxib.
- Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, notamment les diurétiques («pilules qui éliminent l'eau»), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex. Rasilez), ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA).
- Sirolimus : médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe.
- Activateur tissulaire du plasminogène : utilisé pour dissoudre les caillots de sang qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez LISINOPRIL exactement comme votre médecin l'a prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. LISINOPRIL peut être pris avec ou sans aliments.

Ne cessez pas de prendre vos comprimés même si vous vous sentez bien, sauf sur indication contraire de votre médecin.

Dose habituelle

Adultes

Tension artérielle élevée : La dose initiale habituellement recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque : La dose initiale habituellement recommandée est de 2,5 mg une fois par jour. La dose habituelle à prendre sur une longue période varie entre 5 mg et 35 mg une fois par jour.

Après une crise cardiaque : La dose initiale habituellement recommandée est de 5 mg au jour 1 et au jour 2, puis de 10 mg une fois par jour.

Enfants (6 ans ou plus)

Poids corporel entre 20 et 50 kg : La dose initiale recommandée est de 2,5 mg. La dose maximale est de 20 mg.

Poids corporel de 50 kg ou plus : La dose initiale recommandée est de 5 mg. La dose maximale est de 40 mg.

Surdose

Si vous croyez avoir pris une dose trop forte de LISNOPRIL, communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre votre dose durant la journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- étourdissements (ou sensation de tête légère), somnolence, fatigue, maux de tête, faiblesse (perte de force)
- toux, écoulement nasal
- démangeaisons, psoriasis, douleur aux sinus, éruptions cutanées, respiration sifflante
- douleur abdominale, diarrhée, nausées, douleur à l'estomac et troubles digestifs, vomissements
- confusion, somnolence ou insomnie, sautes d'humeur (y compris des signes de dépression), hallucinations visuelles et/ou auditives, rêves étranges
- perturbation du goût ou de l'odorat, bouche sèche, engourdissement ou picotements dans les doigts ou les orteils
- battements cardiaques rapides
- impuissance
- perte de cheveux
- anémie

Chez les patients présentant une tension artérielle élevée, les cas d'évanouissement sont rares. Toutefois, ces cas peuvent être plus fréquents chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Chez les patients atteints d'une maladie cardiaque coronarienne, une chute brutale de la tension artérielle peut survenir.

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

LISINOPRIL peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests et interprétera les résultats

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	**Tension artérielle basse (hypotension) :** étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout	√		

	Hausse du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√	
Peu fréquent	**Réaction allergique :** éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles des reins : changement dans la fréquence d'uriner, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
	Troubles du foie et du pancréas : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominal, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolene, douleurs ou crampes musculairs, battements cardiaques irréguliers		√	
Rare	**Diminution du nombre de plaquettes :**ecchymoses («bleus»), saignemes, fatigue et faiblesse		√	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		√	
Très rare	**Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique) :** toute combinaison de démangeaisons, d'éruptions cutanées, de rougeur, de vésication (apparition d'ampoules) et de desquamation de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, accompagné			√

	es de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs aux articul ations			

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante 15 °C et 30 °C.

Ne prenez pas votre médicament après la date de péremption imprimée sur la bouteille, sur la plaquette alvéolée ou sur la boîte.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées 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

Pour plus d'informations, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre autre professionnel de la santé.

On peut obtenir le présent document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au numéro de téléphone suivant :

1-855-788-3153.

On peut également se procurer la notice à l'adresse: www.sivem.ca.

Le présent dépliant été préparé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision: 1 février 2018.