

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

VASERETIC®

comprimés d'énalapril et d'hydrochlorothiazide

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VASERETIC® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de VASERETIC®. Pour toute question au sujet de ces médicaments, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

- Réduction de la tension artérielle

Si votre médecin vous a recommandé un régime alimentaire précis, par exemple réduire votre consommation de sel, suivez rigoureusement ses directives. Ces mesures peuvent aider le médicament à maîtriser votre tension artérielle. Votre médecin peut également vous demander de perdre du poids; suivez ses recommandations.

Les effets de ce médicament

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

VASERETIC® est la marque déposée pour l'association des substances appelées énalapril et hydrochlorothiazide.

L'énalapril fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Ces médicaments abaissent la tension artérielle en bloquant spécifiquement une substance sécrétée naturellement par l'organisme, l'angiotensine II. Normalement, l'angiotensine II contracte les vaisseaux sanguins. L'énalapril entraîne leur relaxation et favorise ainsi l'abaissement de la tension artérielle.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique thiazidique (médicament qui « élimine l'eau ») qui aide à réduire l'œdème (enflure causée par une rétention d'eau).

Cette association médicamenteuse est délivrée **sur ordonnance médicale seulement**.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, **mais il aide à la maîtriser**. Il est donc important de continuer à prendre régulièrement vos comprimés afin d'empêcher votre tension artérielle d'augmenter. 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.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre VASERETIC® dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à VASERETIC® ou à l'un de ses composants.
- Vous êtes allergique aux dérivés des sulfonamides. Si vous n'êtes pas certain de savoir quels sont ces médicaments, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Vous êtes incapable de produire de l'urine.
- Vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler.
- Vous avez reçu le diagnostic d'une affection causant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou une difficulté à respirer ou à avaler d'apparition soudaine attribuable à des facteurs génétiques ou dont la cause est inconnue (voir Effets secondaires et mesures à prendre).

Les ingrédients médicinaux

Le comprimé VASERETIC® renferme du maléate d'énalapril présent sous forme d'énalapril sodique et de l'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicinaux importants

Le comprimé VASERETIC[®] renferme les ingrédients non médicinaux suivants : amidon de maïs, amidon prégéliné, bicarbonate de sodium, lactose, stéarate de magnésium et oxyde ferrique rouge (colorant).

Les formes posologiques

Comprimés VASERETIC[®] à 10 mg/25 mg (rouille).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

VASERETIC[®] ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec VASERETIC[®], cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Lire les informations suivantes avec attention. **Si vous désirez des explications ou de plus amples renseignements, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

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, faites-le savoir à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Vous avez déjà pris l'un des médicaments suivants et vous avez manifesté une allergie ou subi des effets secondaires : hydrochlorothiazide ou tout autre diurétique ou médicament qui « élimine l'eau »; sulfamides; énalapril ou tout autre médicament de la même classe – les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) – comme l'énalapril, le lisinopril, le captopril, en particulier si cette réaction s'est manifestée par un gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des mains ou des pieds ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Ces symptômes sont entraînés par des maladies qu'on appelle œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique.
- **Vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous êtes atteint d'un œdème angioneurotique héréditaire ou idiopathique (c'est-à-dire de cause inconnue).**
- Des étourdissements ou de la somnolence peuvent parfois survenir lors de la prise de médicaments pour abaisser la tension artérielle. Par conséquent, attendez de savoir comment vous réagissez au médicament avant d'effectuer une tâche qui peut demander de la vigilance (conduire une voiture ou utiliser une machine potentiellement dangereuse).
- Les patients de race noire sont plus susceptibles de présenter des réactions de ce type lors de la prise d'un inhibiteur de l'ECA.

- **Vous êtes enceinte, pensez le devenir ou vous allaitez.** La prise de VASERETIC[®] pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant le traitement avec VASERETIC[®], cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin le plus tôt possible. Il est possible que VASERETIC[®] passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lors du traitement avec VASERETIC[®].
- Votre tension artérielle est faible (si tel est le cas, vous pourriez ressentir une sensation de faiblesse et des étourdissements, particulièrement en position debout). Si de telles réactions se manifestent, notamment au cours des premiers jours de traitement, avisez votre médecin. Cessez la prise du médicament dans les cas d'évanouissements, jusqu'à ce que vous ayez consulté votre médecin traitant.
- Vous êtes soumis à des séances d'hémodialyse.
- Vous êtes atteint de l'une des maladies suivantes :
 - diabète,
 - maladie cardiaque ou vasculaire,
 - maladie du foie,
 - maladie des reins ou difficulté à produire une quantité suffisante d'urine,
 - asthme bronchique,
 - lupus érythémateux ou antécédents de cette maladie,
 - goutte ou antécédents de goutte.
- Vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium).
- Vous prenez un diurétique (médicament « qui élimine l'eau ») ou des suppléments potassiques.
- Vous utilisez des succédanés du sel qui contiennent du potassium dans votre alimentation.

Vous devez aussi aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous avez présenté récemment des vomissements ou une diarrhée excessifs.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale dentaire ou autre, informez le dentiste ou le médecin traitant que vous prenez ce médicament.

N'oubliez pas – Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **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.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas d'autres médicaments, à moins que vous en ayez discuté avec votre médecin ou votre pharmacien. 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, ou des agents qui pourraient également entraîner une interaction défavorable avec VASERETIC®.

Votre médecin ou votre pharmacien 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, car ils pourraient faire augmenter les taux sanguins de potassium et entraîner des conséquences graves. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être modifier la dose de VASERETIC® que vous prenez ou surveiller votre taux sanguin de potassium
- des médicaments contre le diabète ou de l'insuline, ou les deux
- le lithium (médicament utilisé pour traiter un certain type de dépression)
- certains médicaments contre la douleur et l'arthrite, y compris les sels d'or et les anti-inflammatoires non stéroïdiens
- l'alcool
- des corticostéroïdes
- des résines tels la cholestyramine et le colestipol (pour abaisser les taux élevés de cholestérol)
- le probénécide (médicament qui traite la goutte)
- la d-tubocurarine (relaxant musculaire)
- des barbituriques
- des narcotiques

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

- Suivez rigoureusement les directives de votre médecin.
- L'absorption de ce médicament n'est pas influencée par les aliments; il peut donc être pris avec ou sans aliments.
- Faites en sorte de prendre ce médicament tous les jours à la même heure; c'est un bon moyen pour ne pas l'oublier.

- Il n'est pas conseillé de fractionner les comprimés VASERETIC® à 10 mg/25 mg.
- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser deux comprimés VASERETIC® à 10 mg/25 mg.

Dose excessive

- 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. Les symptômes les plus probables seraient une sensation de faiblesse ou des étourdissements dus à une baisse brusque ou marquée de la tension artérielle.

Dose oubliée

- Si vous oubliez une dose de ce 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.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de l'effet escompté, tout médicament, y compris VASERETIC®, peut provoquer des effets secondaires. 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, si vous présentez d'autres effets secondaires ou si votre état ne s'améliore pas ou s'aggrave.

- Il se peut que votre peau devienne plus sensible au soleil. Évitez de vous exposer trop longtemps au soleil et n'utilisez pas de lampe solaire.
- Toux sèche, mal de gorge.
- Impuissance.
- Picotements de la peau.
- La dose initiale peut provoquer une réduction de la tension artérielle plus importante que celle qui sera observée lors de la poursuite du traitement. Une sensation de faiblesse et des étourdissements pourraient en résulter. Couchez-vous pour atténuer les symptômes. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir plus d'information.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	Douleur thoracique		√	
	Étourdissements/ perte de conscience/sensation de tête légère, particulièrement après l'exercice, ou si vous avez perdu beaucoup d'eau à la suite d'une transpiration abondante due à la chaleur			√
	Fatigue	√		
	Maux de tête	√		
	Basse tension artérielle		√	
	Toux persistante		√	
	Nausées/vomissements/diarrhée	√		
	Accélération du rythme cardiaque	√		
	Éruptions cutanées/démangeaisons		√	
	Essoufflement		√	
Peu fréquents	Douleur abdominale	√		
	Réactions allergiques/ œdème angioneurotique (difficulté soudaine à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des mains ou des pieds)			√
	Symptômes de type grippal (fièvre, malaise, douleur musculaire, éruption cutanée, démangeaisons, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, jaunisse, perte d'appétit)			√
	Insuffisance hépatique telle que jaunisse et urine foncée/brune		√	
	Perte d'appétit	√		
	Insuffisance rénale/ diminution de la production d'urine	√		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec VASERETIC®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés à une température de 15 °C à 30 °C, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe, et en évitant les endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594 en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-496-9092, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire–Dorval, QC
H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.,
au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 3 novembre 2011

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp.,
filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

©2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.

