

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **LOTENSIN^{MD}**

Comprimés de chlorhydrate de bénazépril

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant d'entreprendre votre traitement par LOTENSIN et chaque fois que vous renouvelerez votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LOTENSIN. Pour toute question au sujet de votre état de santé et de votre traitement, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien; ils pourront également vous transmettre tout nouveau renseignement à propos de LOTENSIN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LOTENSIN abaisse la tension artérielle.

Les effets de ce médicament :

LOTENSIN est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). On reconnaît un IECA à son ingrédient médicamenteux, dont le nom se termine par « **PRIL** ».

LOTENSIN ne guérit pas l'hypertension. Il aide simplement à la maîtriser. Il est donc important que vous continuiez à prendre ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez bien.

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

Vous ne devez pas prendre LOTENSIN si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de bénazépril ou à tout ingrédient non médicamenteux entrant dans la composition du produit;
- vous avez déjà souffert d'une réaction allergique appelée *œdème angioneurotique* ou *œdème de Quincke*, caractérisée par l'enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler, pendant que vous preniez un inhibiteur de l'ECA ou n'importe quel autre médicament, y compris des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, ou de cause inconnue. Si tel est le cas, assurez-vous d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- on a diagnostiqué chez vous une forme héréditaire d'œdème angioneurotique : une hausse du risque de réaction allergique transmise du parent à l'enfant. Différents facteurs peuvent déclencher cette réaction, notamment une chirurgie, la grippe ou une intervention dentaire;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise de LOTENSIN durant la grossesse peut entraîner des lésions au fœtus, voire causer sa mort;

- vous allaitez. LOTENSIN passe dans le lait maternel;
- vous prenez déjà un médicament qui abaisse la tension artérielle contenant de l'aliskirène, tel que RASILEZ, et vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie du rein;
- vous souffrez d'une grave intolérance au lactose ou de l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose et du galactose; étant donné que le lactose (sucre du lait) est un ingrédient non médicamenteux de LOTENSIN.

L'ingrédient médicamenteux :

Le chlorhydrate de bénazépril

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Amidon de maïs, croscopolvidone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, huile de ricin hydrogénée, lactose, oxyde de fer, polyéthylène glycol, substances celluloseuses, talc.

Les formes posologiques :

Comprimés pelliculés dosés à 5 ou à 20 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

LOTENSIN ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte durant votre traitement par LOTENSIN, cessez de prendre ce médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'entreprendre un traitement par LOTENSIN si vous :

- êtes allergique à un médicament employé pour abaisser la tension artérielle;
- avez récemment reçu ou prévoyez recevoir une immunothérapie contre des piqûres d'abeille ou de guêpe;
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve cardiaque;
- avez souffert d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral;
- êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- êtes atteint de diabète;
- êtes déshydraté ou êtes pris de vomissements graves ou de diarrhée, ou si vous transpirez abondamment;
- avez recours à la dialyse;
- prenez un succédané de sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un diurétique d'un type particulier);
- suivez un régime pauvre en sel;

- recevez des injections de sels d'or (aurothiomalate sodique);
- êtes âgé de moins de 18 ans;
- êtes atteint d'une collagénose avec manifestations vasculaires (maladies qui amènent l'organisme à réagir contre ses propres tissus, causant souvent de la douleur et de l'inflammation aux articulations), par exemple, le lupus érythémateux disséminé ou la sclérodermie;
- prenez un médicament contenant de l'aliskirène, tel que RASILEZ, employé pour diminuer la tension artérielle. L'association de LOTENSIN et d'un tel médicament n'est pas recommandée;
- prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez reconnaître un ARA par le nom de son ingrédient médicinal, qui se termine par « -SARTAN ».
- prenez un médicament utilisé pour traiter certains cancers et des tumeurs non cancéreuses associées à des troubles génétiques (p. ex., temsirolimus, sirolimus, évérolimus).

Il se peut que vous deveniez sensible aux rayons du soleil pendant votre traitement par LOTENSIN. Il vaudrait donc mieux éviter de vous exposer au soleil le plus possible tant que vous ne saurez pas comment vous y réagissez.

Si vous devez subir une chirurgie nécessitant l'administration d'un anesthésiant, assurez-vous d'informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez LOTENSIN.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par LOTENSIN avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance. Il est en effet possible que vous ayez des étourdissements, une sensation de tête légère ou que vous vous évanouissiez. Soyez prudent, surtout après avoir reçu votre première dose de LOTENSIN ou lorsque la dose de ce médicament est augmentée.

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, LOTENSIN peut interagir avec d'autres médicaments. Vous devez informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous ont été prescrits par un autre médecin, les vitamines, les minéraux, les suppléments d'origine naturelle ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec LOTENSIN :

- les agents qui augmentent le taux sérique de potassium, tels que les succédanés du sel contenant du potassium, les suppléments de potassium et les diurétiques d'épargne potassique (diurétique d'un type particulier);
- l'alcool, qui peut faire chuter la tension artérielle davantage et accroître le risque d'étourdissements ou d'évanouissement;

- les antidiabétiques, y compris l'insuline, les médicaments administrés par voie orale et les inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4.
- les médicaments employés pour le traitement de la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide;
- le lithium, un médicament utilisé dans le traitement du trouble bipolaire et d'autres troubles mentaux;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure (par ex., l'ibuprofène, le naproxen, l'indométhacine et le célécoxib);
- les autres médicaments employés pour lutter contre l'hypertension, y compris les diurétiques, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ou les produits contenant de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ);
- la cyclosporine, un immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet du greffon à la suite d'une transplantation;
- l'héparine, un anticoagulant employé pour traiter ou prévenir la formation de caillots sanguins;
- l'érythropoïétine, un médicament utilisé pour régulariser la production des globules rouges du sang;
- l'or, qui est employé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde;
- les médicaments utilisés pour traiter certains cancers et des tumeurs non cancéreuses associées à des troubles génétiques (p. ex., temsirolimus, sirolimus, évérolimus).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez LOTENSIN exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Il est recommandé de prendre votre dose de médicament à peu près à la même heure chaque jour.

Vous pouvez prendre vos comprimés LOTENSIN avant, pendant ou après les repas, puisque les aliments ne diminuent pas leur efficacité. Avalez vos comprimés avec un verre d'eau.

La dose de LOTENSIN doit être adaptée à chaque patient. Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui corresponde à vos besoins; vous devrez la prendre une ou deux fois par jour. Votre médecin vous précisera le nombre exact de comprimés LOTENSIN que vous devrez prendre. Il pourra ensuite vous conseiller d'augmenter ou de réduire la dose en fonction de votre réaction au traitement. Ne dépassez pas la dose qui vous est prescrite et ne changez jamais la dose de votre médicament, à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Posologie habituelle chez l'adulte

Dose initiale recommandée : 10 mg par jour.

Dose d'entretien généralement recommandée : 20 mg par jour.

Dose maximale : 40 mg par jour.

Chez les patients atteints d'une maladie rénale grave :

Dose initiale recommandée : 5 mg par jour.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés LOTENSIN, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre votre dose de ce médicament, prenez-la le plus tôt possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment normalement prévu. Ne doublez pas la dose le lendemain pour compenser votre oubli.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles de LOTENSIN comprennent les suivants :

- étourdissements;
- somnolence, fatigue, faiblesse;
- toux (sèche, improductive et tenace, survenant surtout la nuit);
- mal de gorge et irritation de la gorge;
- mal de tête;
- douleur à l'abdomen, aux muscles, au dos ou aux os;
- éruptions cutanées, démangeaisons, plus grande sensibilité de la peau aux rayons du soleil, bouffées de chaleur;
- diarrhée, constipation, vomissements, nausées, dérangement d'estomac;
- engourdissement ou picotements des mains, des pieds ou des lèvres;
- acouphène (tintement d'oreilles);
- perte du goût;
- dysfonction érectile.

Si vous présentez une forme grave de l'un de ces effets indésirables, informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

L'utilisation de LOTENSIN peut provoquer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera de la fréquence à laquelle vous devrez vous prêter à ce type d'analyses et veillera à en interpréter les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hausse du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général		√	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		√	
Non fréquent	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, pouls irrégulier		√	
	Réactions allergiques (œdème de Quincke) : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, des bras ou des jambes, ou difficulté à respirer ou à avaler			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Basse pression (hypotension) : Étourdissements, évanouissement, ou sensation de tête légère pouvant se produire lorsque vous vous levez après vous être couché ou assis	√		
Inflammation du pancréas : Douleur abdominale persistante qui s'aggrave lorsque vous êtes couché, nausées, vomissements		√	
Troubles du foie : Jaunissement de la peau ou des yeux, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, urines foncées		√	
Troubles rénaux : Changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Accident vasculaire cérébral : Engourdissement, picotements, faiblesse d'un côté du corps, troubles de la vision, difficulté à parler, à marcher ou perte d'équilibre, confusion, mal de tête violent			√
Dépression : Tristesse, nervosité, problèmes de sommeil, fatigue	√		
Troubles respiratoires : Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante		√	
Crise cardiaque : Douleur soudaine et oppressante au thorax, pouls rapide ou irrégulier, essoufflement			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Syndrome de Stevens-Johnson : Éruption cutanée, rougeur de la peau, formation d'ampoules sur les lèvres, sur les yeux ou dans la bouche, desquamation et fièvre			√
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
Diminution du nombre de plaquettes : Formation de bleus, saignements, fatigue et faiblesse		√	
Hypoglycémie (faible taux de sucre sanguin chez les patients diabétiques) : Nervosité, transpiration, tremblements, faiblesse, palpitations	√		
Troubles de la vue : Vision brouillée ou baisse de vision, perte passagère de la vision, déformation des images perçues			√

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

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

- Conservez le produit entre 15 et 30 °C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.
- **Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**
- LOTENSIN ne doit plus être utilisé après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.
- Gardez les comprimés LOTENSIN dans leur emballage d'origine.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
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, au 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 0701E
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

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez la moindre question ou préoccupation au sujet de votre état de santé.

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

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur,
Novartis Pharma Canada inc.,
au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été produit par :

Novartis Pharma Canada inc.
385, boulevard Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9

Dernière révision : 5 décembre 2016

LOTENSIN est une marque déposée.