

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À

L'INTENTION DU PATIENT

Pr MAVIK®
Capsules de trandolapril

Ce document constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MAVIK et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MAVIK. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- MAVIK est utilisé dans le traitement de l'hypertension.
- MAVIK est utilisé après une crise cardiaque.

Votre mode de vie

Il est tout aussi important de modifier votre mode de vie que de prendre votre médicament. En collaborant avec votre médecin, vous pouvez aider à réduire les risques de présenter des complications de l'hypertension, tout en conservant le mode de vie auquel vous êtes habitué(e).

Votre médecin et vous déterminerez ensemble dans quelle mesure chacun des facteurs suivants vous concerne :

Alcool : Évitez les boissons alcoolisées jusqu'à ce que vous en ayez discuté avec votre médecin. La consommation d'alcool peut jouer sur la tension artérielle et (ou) augmenter le risque d'étourdissements ou de perte de connaissance.

Régime alimentaire : De façon générale, évitez les aliments gras, ainsi que les aliments à teneur élevée en sel ou en cholestérol. Ne prenez pas de succédanés de sel contenant du potassium sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Exercice physique : Faites de l'exercice de façon régulière. Cela vous aidera à maîtriser votre poids et à avoir plus d'énergie. C'est également une bonne façon de gérer le stress. Si vous ne faites pas d'exercice de façon régulière, assurez-vous de discuter d'un programme d'exercices avec votre médecin.

Tabagisme : Évitez complètement le tabac.

Comment agit ce médicament :

MAVIK est un médicament qui aide à maîtriser l'hypertension. Il empêche la contraction des vaisseaux sanguins et réduit par conséquent la tension artérielle. Il ne permet toutefois pas un traitement définitif de la maladie.

Même si vous ne ressentez aucun symptôme pendant des années, l'hypertension peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, une maladie rénale et d'autres problèmes graves.

Mais il faut plus qu'un médicament pour réduire la tension artérielle. Discutez avec votre médecin des facteurs de risque d'hypertension dans le cadre de votre mode de vie. Vous devrez peut-être modifier certaines de vos habitudes pour abaisser votre tension artérielle.

L'hypertension est le terme médical utilisé pour désigner la haute pression. Quand le sang circule dans les vaisseaux sanguins, il exerce une pression sur la paroi de ces vaisseaux, comme l'eau exerce une pression sur la paroi d'un tuyau d'arrosage. La tension artérielle correspond à cette pression. Lorsque la tension artérielle est élevée (comme la pression de l'eau dans un tuyau d'arrosage dont l'embout est partiellement fermé), il peut y avoir des lésions au cœur et aux vaisseaux sanguins.

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

Ne prenez pas MAVIK :

- si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- si vous allaitez;
- si vous êtes allergique au médicament ou à l'un ou l'autre de ses ingrédients non médicinaux (Voir la rubrique « Les ingrédients non médicinaux sont » dans cette section pour en connaître la liste complète.);
- si vous avez des antécédents d'angio-œdème (une enflure temporaire qui défigure et qui peut avoir des conséquences graves). Voir la section **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**.

L'ingrédient médicinal est :

Trandolapril

Les ingrédients non médicinaux sont :

Erythrosine, gélatine, oxydes et hydroxydes de fer, lactose, amidon de maïs, povidone, laurylsulfate de sodium, stéarylfumarate de sodium, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

MAVIK est offert en capsules à 0,5 mg, à 1,0 mg, à 2,0 mg et à 4,0 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

MAVIK ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte ou envisagez de le devenir pendant que vous prenez MAVIK, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin le plus tôt possible.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MAVIK si :

- Vous prenez des succédanés de sel ou des aliments contenant du potassium. Vous ne devez pas prendre de succédanés de sel ou des aliments contenant du potassium sans avoir d'abord consulté votre médecin.
- Vous avez d'autres problèmes médicaux, particulièrement si vous souffrez de diabète, de maladie du foie, de maladie du rein, de maladie du cœur ou de maladie vasculaire.
- Vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou allaitez. L'utilisation de MAVIK pendant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé, voire même entraîner sa mort. Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MAVIK, arrêtez de prendre le médicament et informez-en votre médecin le plus tôt possible. Il se peut que MAVIK passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez MAVIK. Si vous devez continuer d'allaiter, consultez votre médecin en vue de prendre un autre médicament pour maîtriser votre tension artérielle.
- Vous êtes peut-être allergique à MAVIK, y compris à l'un ou l'autre de ses ingrédients non médicinaux. (Voir la rubrique « **Les ingrédients non médicinaux sont** » pour en connaître la liste complète.)
- Vous prenez actuellement d'autres médicaments. Cela est particulièrement important si vous prenez des diurétiques (pilules pour éliminer l'eau de votre organisme) qui peuvent renforcer l'effet antihypertenseur de MAVIK.
- Vous devez effectuer des tâches qui exigent une attention spéciale (par exemple, la conduite d'une automobile ou la manœuvre de machinerie lourde). La majorité des patients sont en mesure de le faire, mais vous ne devriez pas effectuer ces tâches jusqu'à ce que vous sachiez que vous pouvez tolérer le médicament.
- Vous êtes traité(e) pour d'autres maladies par d'autres médecins, avisez-les de tous les médicaments que vous prenez. Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de MAVIK. Pareillement, MAVIK peut réduire l'efficacité de certains autres médicaments.
- Vous devez subir une intervention dentaire ou chirurgicale, informez votre dentiste ou votre médecin que vous prenez ce médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec MAVIK comprennent :

- agents augmentant le potassium dans le sang (diurétiques d'épargne potassique comme la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride, ou les suppléments potassiques);
- succédanés du sel contenant du potassium;
- allopurinol, agents cytostatiques, agents immunosuppresseurs, corticostéroïdes généraux ou procaïnamide;
- antidépresseurs (médicaments utilisés pour maîtriser votre dépression);
- agents antidiabétiques (médicaments utilisés pour maîtriser votre glycémie);
- aphérèse des lipoprotéines de faible densité (sulfate de dextran);
- venin d'hyménoptères (abeilles, guêpes);
- antiacides;
- diurétiques (pilules pour éliminer l'eau de votre organisme) (p. ex., l'hydrochlorothiazide);
- digoxine;
- anesthésiques par inhalation;
- lithium;
- nifédipine à libération prolongée;
- agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- warfarine;
- alcool.

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des produits de santé naturels, des médicaments d'ordonnance ou des médicaments en vente libre, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La plupart des gens souffrant d'hypertension ne doivent prendre qu'une seule capsule de MAVIK par jour. Vous pouvez prendre votre médicament avec un repas ou à jeun si vous préférez. Il est important de le prendre chaque jour à la même heure, comme votre médecin vous l'a prescrit.

N'oubliez pas que l'hypertension est une maladie à long terme sans symptôme à court terme. Ce n'est pas parce que vous vous sentez bien que vous pouvez arrêter de prendre votre médicament. Si vous arrêtez de le prendre, vous risquez de

présenter des complications graves de la maladie. Vous devez donc continuer à prendre votre médicament de façon régulière, comme votre médecin vous l'a prescrit.

Quand vous prenez votre première dose de MAVIK, votre tension artérielle peut descendre de façon marquée, et vous pouvez éprouver la sensation d'avoir la tête légère. Il est fort probable que certains de ces effets secondaires disparaîtront une fois que votre organisme se sera habitué au médicament. S'ils persistent, parlez-en à votre médecin qui pourra réduire la dose de médicament ou vous en prescrire un autre.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous ou une personne que vous connaissez prenez accidentellement une dose plus élevée que la dose prescrite, dites à votre médecin ou au personnel de l'hôpital la quantité de médicament qui a été ingérée et montrez-lui les capsules.

Parmi les symptômes de surdosage attendus avec des médicaments comme MAVIK, on compte : chute marquée de la tension artérielle, choc, stupeur, et rythme cardiaque anormalement bas.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre capsule de MAVIK, vous devez la prendre dès que vous constatez l'oubli, s'il s'agit de la même journée. Sinon, vous ne devez pas prendre la dose oubliée. Vous devez attendre le moment prévu pour la dose suivante. Vous ne devez jamais prendre deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, MAVIK peut entraîner des effets secondaires. En plus de ses effets bénéfiques, tout médicament, y compris MAVIK, peut entraîner des effets secondaires. Une fois que vous avez commencé à prendre MAVIK, il est important d'aviser sans tarder votre médecin de l'apparition de tout symptôme inexplicé que vous pourriez ressentir.

Parmi les effets secondaires fréquents, on compte la toux et les étourdissements. Parmi les effets secondaires occasionnels, on compte :

- Céphalées
- Symptômes pseudo-grippaux, tels que maux de gorge, fièvre, malaise, douleurs musculaires, éruptions cutanées
- Nausée, vomissements, diarrhée

- Fatigue
- Sensation de tête légère
- Douleurs abdominales
- Perte d'appétit (anorexie)
- Humeur triste (dépression)

Si vous présentez une transpiration profuse, des vomissements ou de la diarrhée, votre tension artérielle peut être trop basse. Si vous vous sentez mal après avoir commencé à prendre les capsules de MAVIK, ou ressentez des symptômes inhabituels ou inattendus, parlez-en à votre médecin ou consultez un médecin.

MAVIK peut modifier votre bilan sanguin. Votre médecin surveillera les résultats de vos tests sanguins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Réactions d'hypersensibilité Urticaire, éruption cutanée ou autre effet touchant la peau ou les yeux, démangeaisons ou fièvre			√
	Hypotension Évanouissement lorsque la tension artérielle est trop basse			√
	Transpiration profuse, vomissements, diarrhée	√		
	Battements irréguliers du cœur		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin	<p>Conservé MAVIK dans son contenant d'origine entre 15 et 25 °C. Ne pas conserver le médicament au-delà de la date de péremption indiquée sur le contenant. Conserver ce médicament hors de la portée des enfants.</p>
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas		
Peu fréquent	<p>Réactions allergiques Enflure de la bouche, des lèvres, de la langue, des yeux, des membres, de la gorge ou difficulté à avaler ou à respirer (signes d'angio-œdème). L'angio-œdème intestinal peut également survenir et se manifeste par des douleurs abdominales (avec ou sans nausées ou vomissements). Si vous notez une enflure ou ressentez des douleurs dans ces régions, parlez-en à votre médecin immédiatement. Vous devez également informer votre médecin si vous présentez une fièvre inexpliquée, des éruptions cutanées ou des démangeaisons.</p>		√	<p>DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS</p> <p>Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Remplir une déclaration en ligne au : www.healthcanada.gc.ca/medeffect ● Appeler sans frais au 1-866-234-2345 ● Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et : <ul style="list-style-type: none"> ○ le télécopier sans frais au 1-866-678-6789 ○ l'envoyer par la poste à : <p style="margin-left: 40px;">Programme Canada Vigilance Santé Canada I.A. 0701C Ottawa (Ontario) K1A 0K9</p> <p>Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect.</p> <p><i>REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p>
	<p>Jaunisse Jaunissement des yeux et de la peau</p>		√	
Fréquence inconnue	<p>Douleurs abdominales (avec ou sans nausées ou vomissements)</p>	√		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par MAVIK, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière révision : 8 juin 2011