

MONOGRAPHIE

Pr INHIBACE PLUS[®]

cilazapril et hydrochlorothiazide

Comprimés à 5 mg/12,5 mg

Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et diurétique

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date de préparation :
le 7 septembre 1995

Date de révision :
le 24 juillet 2018

© Copyright 1995-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Numéro de contrôle de la présentation : 214825

INHIBACE PLUS[®] est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée utilisée sous licence.

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 3

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr INHIBACE PLUS®
Comprimés de
cilazapril et d'hydrochlorothiazide**

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de prendre INHIBACE PLUS et à chaque renouvellement d'ordonnance. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements sur INHIBACE PLUS. Si vous avez des questions au sujet de votre maladie et de votre traitement ou voulez savoir s'il y a de nouvelles données concernant INHIBACE PLUS, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

INHIBACE PLUS est utilisé pour traiter l'hypertension.

Effets de ce médicament

INHIBACE PLUS est une association de deux médicaments : le cilazapril et l'hydrochlorothiazide.

- Le cilazapril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA par le nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine en « **PRIL** ». Il fait baisser la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique; il augmente la sécrétion d'urine et réduit ainsi la tension artérielle.

INHIBACE PLUS ne guérit pas l'hypertension, mais il aide à la contrôler. C'est pourquoi il est important de continuer à le prendre régulièrement même si vous vous sentez bien.

Circonstances où le médicament est déconseillé

Ne prenez pas INHIBACE PLUS dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au cilazapril, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des ingrédients non médicamenteux du produit.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de l'ECA.
- Si vous êtes allergique aux sulfamides; l'ingrédient médicamenteux de la plupart de ces produits finit par « **MIDE** ».
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique (œdème de Quincke) – enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou difficulté soudaine à respirer ou à avaler – à un inhibiteur de l'ECA ou inexplicable; si c'est le cas, informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Si vous avez reçu le diagnostic d'œdème de Quincke héréditaire : risque accru de réaction allergique qui se transmet des parents aux descendants; cette maladie peut être déclenchée entre autres par une chirurgie, la grippe ou une intervention dentaire.
- Si vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine.

- Si vous avez une accumulation de liquide dans votre abdomen (ascite).
- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse; la prise de INHIBACE PLUS durant la grossesse peut faire du tort à votre bébé et même causer sa mort.
- Si vous allaitez; INHIBACE PLUS passe dans le lait maternel.
- Si vous avez une intolérance au lactose ou présentez l'une des rares maladies héréditaires suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficience en lactase de Lapp
 - malabsorption du glucose-galactose
 parce que le lactose est un ingrédient non médicamenteux de INHIBACE PLUS.
- Si vous prenez déjà un médicament antihypertenseur qui contient de l'aliskirène (par exemple, Rasilez) et que vous souffrez de diabète ou d'une maladie rénale.

Ingrédients médicamenteux

Les ingrédients actifs de INHIBACE PLUS sont le cilazapril et l'hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicamenteux

Amidon de maïs, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, oxyde de fer rouge, oxyde de titane, stéaryl fumarate de sodium, talc.

Présentation

Comprimés; 5 mg de cilazapril et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – grossesse
INHIBACE PLUS est contre-indiqué durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez INHIBACE PLUS, cessez de le prendre et contactez sans délai votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AVANT de commencer à prendre INHIBACE PLUS, avisez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à n'importe quel antihypertenseur.
- Si vous êtes allergique à la pénicilline.
- Si vous avez récemment reçu ou envisagez de recevoir des injections pour réduire vos allergies aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- Si vous avez le diabète ou une maladie du foie ou des reins.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous avez le lupus ou la goutte.
- Si vous avez une maladie du collagène (maladie de peau), comme le lupus (lupus érythémateux disséminé) ou la sclérodermie (une maladie de peau entraînant un durcissement ou un épaississement de la peau).

- Si vous subissez une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (pour réduire le taux de cholestérol-LDL dans le sang).
- Si vous souffrez actuellement ou avez souffert récemment de déshydratation à cause entre autres de vomissements, d'une diarrhée ou de sueurs abondantes.
- Si vous prenez un succédané du sel qui renferme du potassium, des suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique (p. ex. des produits contenant du triméthoprime).
- Si vous suivez un régime hyposodique (faible en sel).
- Si vous recevez des injections d'aurothiomalate sodique (sel d'or).
- Si vous avez moins de 18 ans. L'utilisation de INHIBACE PLUS n'est pas recommandée chez les enfants.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez, servant à réduire la tension artérielle. L'association avec INHIBACE PLUS n'est pas recommandée.
- Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Les ARA sont reconnaissables au fait que leur ingrédient médicinal finit par " SARTAN ".

L'hydrochlorothiazide contenu dans INHIBACE PLUS peut causer des troubles soudains de la vue :

- **Myopie** : difficulté à voir de loin ou vue brouillée.
- **Glaucome** : augmentation de la pression intraoculaire et douleur; non traité, ce trouble peut conduire à une perte permanente de la vue.

Ces anomalies de la vision sont reliées à INHIBACE PLUS et peuvent survenir quelques heures ou quelques semaines après le début du traitement.

Il est possible que vous deveniez sensible au soleil pendant que vous prenez INHIBACE PLUS. Vous devez donc limiter votre exposition au soleil jusqu'à ce qu'on sache comment vous réagissez au médicament.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie, ne manquez pas de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez INHIBACE PLUS.

Conduite automobile et utilisation de machines : avant d'accomplir des tâches qui demandent une grande vigilance, attendez de savoir comment vous réagissez à INHIBACE PLUS. Il se peut que vous ayez des étourdissements ou des vertiges et même que vous perdiez connaissance, surtout après la première dose et après augmentation de la dose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Tous les produits pharmaceutiques peuvent interagir avec d'autres médicaments. Mentionnez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, sans oublier les médicaments prescrits par d'autres médecins, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médecines douces.

Médicaments qui peuvent interagir avec INHIBACE PLUS :

- Hormone corticotrope ou ACTH (pour traiter le syndrome de West ou épilepsie du nourrisson).
- Agents qui augmentent le taux de potassium sérique, comme les succédanés de sel contenant du potassium, les suppléments de potassium, des diurétiques d'épargne potassique (p. ex. spiro lactone, triamterène, amiloride et éplérénone) ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique (p. ex. des produits contenant du triméthoprime).
- Alcool, barbituriques (somnifères) ou narcotiques (analgésiques puissants); ces produits peuvent causer une hypotension et des étourdissements quand vous passez de la position couchée ou assise à la position debout.
- Amphotéricine B (antifongique).
- Anticancéreux, y compris cyclophosphamide et méthotrexate.
- Antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram, la sertraline et les antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline, clomipramine, imipramine).
- Antidiabétiques (insuline et hypoglycémifiants oraux)
- Antipsychotiques.
- Chélateurs des acides biliaires (pour abaisser le taux de cholestérol).
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Corticostéroïdes (pour soulager la douleur et le gonflement articulaires).
- Digoxine (médicament pour le cœur).
- Médicaments qui ralentissent ou accélèrent le transit intestinal (atropine, métoclopramide, dompéridone).
- Antiépileptiques (carbamazépine, topiramate).
- Antiarythmiques (pour traiter les battements cardiaques irréguliers).
- Médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide).
- Lithium (pour traiter le trouble bipolaire).
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS, pour réduire la douleur et l'inflammation (ibuprofène, naproxène, célécoxib).
- Autres antihypertenseurs (ces produits peuvent provoquer une baisse de pression excessive s'ils sont pris en même temps que INHIBACE PLUS).
- Myorelaxants (pour soulager les spasmes musculaires), dont le tubocurare.
- Sels d'or pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- Tétracycline (antibiotique).
- Amantadine (antiviral).
- Cyclosporine (immunosuppresseur).
- Produits de contraste iodés.
- Médicaments antihypertenseurs, y compris les diurétiques, les produits à base d'aliskirène (par exemple, RASILEZ) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA).
- Inhibiteurs de mTOR (p. ex. sirolimus, évérolimus).

- Inhibiteurs du DPP-IV (p. ex. vildagliptine).

USAGE APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

INHIBACE PLUS n'est pas destiné au traitement de première intention. On doit d'abord stabiliser votre pression à l'aide des composantes individuelles (cilazapril et hydrochlorothiazide) de INHIBACE PLUS. Si les doses requises des deux médicaments séparés correspondent à celles contenues dans INHIBACE PLUS, votre médecin pourra vous prescrire INHIBACE PLUS, à prendre une fois par jour (au lieu d'un comprimé de chaque composante).

Prenez INHIBACE PLUS exactement comme il vous a été prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure tous les jours.

Prenez toujours les comprimés avec un grand verre d'eau, sans les mâcher ni les écraser.

INHIBACE PLUS peut se prendre avec ou sans aliments. Si vous avez des dérangements d'estomac, prenez-le avec de la nourriture ou un verre de lait.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de INHIBACE PLUS, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre 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 une dose, attendez le moment de prendre la prochaine. Ne doublez pas la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires possibles :

- Étourdissements, maux de tête, troubles du sommeil.
- Somnolence, fatigue, faiblesse.
- Toux sèche, bouche sèche ou enflée.
- Nez bouché ou qui coule, éternuements.
- Éruption cutanée, démangeaisons.
- Douleur abdominale, dérangements d'estomac, diminution de l'appétit.
- Diarrhée, constipation, nausées, vomissements.
- Altération du goût.
- Crampes musculaires ou douleurs articulaires, picotement ou engourdissement.
- Transpiration plus abondante que d'habitude, bouffées congestives (rougeur).

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si l'un de ces effets secondaires vous incommode fortement.

INHIBACE PLUS peut modifier les valeurs de votre bilan sanguin. Votre médecin décidera à quel moment faire des analyses de sang et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère Peut survenir quand vous vous levez à partir de la position couchée ou assise	✓	
	Baisse ou hausse du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse, musculaire, malaise général		✓
Peu fréquent	Œdème de Quincke et réaction allergique grave (anaphylaxie) : enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, éruption cutanée, urticaire, fièvre, crampes abdominales, gêne ou oppression thoracique		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MARCHÉ À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Crise cardiaque : douleur et oppression à la poitrine (pouvant irradier à partir du bras gauche), palpitations, nausées, vomissements, gêne respiratoire, sueurs, anxiété			✓
Maladie rénale : variation de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, gonflement des jambes, fatigue		✓	
Maladie du foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur à l'abdomen, nausées, vomissements, perte de l'appétit		✓	
Hyperglycémie : mictions fréquentes, soif, faim	✓		
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs/crampes musculaires, pouls irrégulier		✓	
Battements cardiaques rapides ou irréguliers		✓	
Douleur thoracique (angine de poitrine)		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MARCHÉ À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Syndrome pseudo-lupique : fièvre, fatigue, douleurs articulaires et musculaires, sensation de malaise général		✓	
Troubles respiratoires : Essoufflement, difficultés respiratoires, oppression, toux, respiration sifflante			✓
Rare		✓	
Baisse du nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue, faiblesse		✓	
Baisse du nombre de globules blancs : infections (p. ex. mal de gorge, fièvre), fatigue, douleurs, courbatures, symptômes pseudogrippaux		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très rare	<p>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) : toute combinaison des symptômes suivants : éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, rougeur, formation de cloques et desquamation grave de la peau, surtout au niveau de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies respiratoires et des parties génitales, accompagnée de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'enflure des ganglions lymphatiques, de douleur articulaire, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'une urine foncée.</p>			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Incidence inconnue	<p>Troubles visuels : - Myopie : difficulté à voir de loin ou vue brouillée subite - Glaucome : augmentation de la pression oculaire avec douleur</p>			✓
	<p>AVC : faiblesse, vue trouble, difficulté à articuler, trouble de l'élocution, affaissement du visage, étourdissements, mal de tête</p>			✓
	<p>Anémie : fatigue, baisse d'énergie, faiblesse, essoufflement</p>		✓	
	<p>Inflammation du pancréas : douleur abdominale tenace qui empire en position couchée, nausées, vomissements</p>		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez tout autre symptôme inattendu pendant que vous prenez **INHIBACE PLUS**, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.*

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à une température entre 15 et 30 °C.

Gardez le contenant hermétiquement fermé.
Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Rapportez tous les comprimés inutilisés ou périmés à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable associée à l'usage de produits de santé au Programme Canada Vigilance de trois façons :

- en ligne (www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur (1-866-678-6789) ou
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Vous trouverez les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et la marche à suivre pour signaler les réactions indésirables sur le site web de MedEffet™ (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Si vous avez besoin d'information sur la prise en charge des effets secondaires, adressez-vous à votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMPLÉMENT D'INFORMATION

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit à l'intention des professionnels de la santé à : <http://www.rochecanada.com> ou en contactant le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388 (Information sur les médicaments).

Ce feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 24 juillet 2018

© Copyright 1995-2018, Hoffmann-La Roche Ltée

INHIBACE PLUS® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8