

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MAVIK® Capsules de trandolapril

Lisez ce document attentivement avant de commencer à prendre MAVIK® et à chaque renouvellement d'ordonnance. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MAVIK®. Discutez de votre maladie et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien et demandez-lui s'il y a des renseignements nouveaux au sujet de MAVIK®.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MAVIK® est utilisé dans le traitement :

- de l'hypertension artérielle;
- des patients ayant subi 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). Dans ce but, votre médecin pourrait vous conseiller des changements à apporter à votre consommation d'alcool et à votre alimentation. Il vous recommandera sans doute aussi de faire de l'exercice de façon régulière et d'éviter complètement de fumer.

Comment agit ce médicament :

MAVIK® est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Les inhibiteurs de l'ECA se reconnaissent facilement par le nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine par le suffixe « **-PRIL** ».

Ce médicament ne guérira pas votre maladie. Il aidera à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer à prendre MAVIK® régulièrement, même si vous vous sentez bien.

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

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 allergique au trandolapril ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicamenteux qui entrent dans la composition du médicament;
- vous avez déjà eu une réaction allergique (angio-œdème) à un inhibiteur de l'ECA ou sans cause connue, qui s'est manifestée notamment par une enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une soudaine difficulté à respirer ou à avaler. Avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si cela vous est déjà arrivé;
- on vous a diagnostiqué un angio-œdème héréditaire, soit un risque accru de présenter une réaction allergique qui se transmet dans la famille. La réaction peut être provoquée par différents facteurs, comme une chirurgie, une grippe ou une intervention chez le dentiste;
- vous prenez Entresto® (sacubitril/valsartan), à cause du risque accru de réaction allergique grave entraînant une enflure du visage et de la gorge (angio-œdème) lorsqu'il est pris avec MAVIK®. Vous devez attendre au moins 36 heures après votre dernière dose de sacubitril/valsartan avant de prendre MAVIK®;
- vous prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (comme Rasilez®), ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), qui est un autre médicament pour abaisser votre tension artérielle (les ARA se reconnaissent à leur nom qui se termine par « **-SARTAN** »), ou un autre inhibiteur de l'ECA et vous êtes atteint d'une des affections suivantes :
 - diabète;
 - maladie rénale;
 - taux élevé de potassium;
 - insuffisance cardiaque avec tension artérielle basse.
- vous présentez un rétrécissement des artères dans un ou les deux reins (sténose de l'artère rénale);
- vous êtes atteint d'hypotension (tension artérielle basse);
- vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. L'utilisation de MAVIK® pendant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé, voire même entraîner sa mort;
- vous allaitez. MAVIK® passe dans le lait maternel;
- vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose,
 - déficit en lactase de Lapp,
 - syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose;

le lactose compte en effet parmi les ingrédients non médicinaux de MAVIK®.

L'ingrédient médicinal est :

Trandolapril

Les ingrédients non médicinaux sont :

Érythrosine, gélatine, oxydes et hydroxydes de fer, lactose, amidon de maïs, povidone, laurylsulfate de sodium, stéaryl fumarate de sodium, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Capsules à 0,5 mg, à 1 mg, à 2 mg et à 4 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives - Grossesse

MAVIK® ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse pendant que vous prenez MAVIK®, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

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

- vous prenez des succédanés de sel ou des aliments contenant du potassium, des suppléments potassiques ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de diurétiques [médicaments qui éliminent l'eau]);
- vous avez le diabète ou êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou êtes atteint d'une maladie des valvules cardiaques;
- vous avez eu une crise cardiaque ou un accident cérébrovasculaire;
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- vous êtes dialysé ou subissez une aphérèse des lipoprotéines de basse densité ou LDL (un traitement pour enlever le cholestérol des LDL du sang);
- vous êtes déshydraté ou avez des vomissements, de la diarrhée ou une transpiration excessifs;
- vous êtes peut-être allergique à MAVIK® (ou à tout autre médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle), 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 avez reçu récemment ou prévoyez recevoir des injections d'insensibilisation aux piqûres d'abeilles ou de guêpes;
- vous suivez un régime alimentaire faible en sel;

- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez®, pour abaisser votre tension artérielle. L'emploi simultané de tels médicaments avec MAVIK® n'est pas recommandé;
- vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA). Les ARA se reconnaissent à leur nom qui se termine par « -SARTAN ». L'emploi simultané de tels médicaments avec MAVIK® n'est pas recommandé;
- vous prenez un antibiotique contenant du triméthoprim et du sulfaméthoxazole;
- vous prenez un des médicaments suivants, le risque d'œdème de Quincke sera accru :
 - Médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe (p. ex., le sirolimus) et pour traiter le cancer (p. ex., l'évérolimus et le temsirolimus);
 - Sitagliptine ou autres gliptines (pour traiter le diabète de type II)
 - Inhibiteurs d'endopeptidase neutre (EPN).
- vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium);
- vous avez moins de 18 ans;
- vous êtes atteint de lupus ou de sclérodermie.

Vous pourriez devenir sensible à la lumière du soleil pendant votre traitement par MAVIK®. Exposez-vous le moins possible au soleil avant de savoir comment vous réagissez.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous recevrez un anesthésiant, assurez-vous de dire au médecin ou au dentiste que vous prenez MAVIK®.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : Avant d'effectuer des tâches qui peuvent demander une attention particulière, attendez de voir comment vous répondez au traitement par MAVIK®. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose et quand la dose est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines et minéraux, les suppléments naturels ou d'autres produits de médecine douce.

Les médicaments qui suivent peuvent interagir avec MAVIK® :

- agents augmentant le potassium dans le sang, comme les succédanés de sel contenant du potassium, les suppléments potassiques, les diurétiques d'épargne potassique (un type particulier de diurétiques [médicaments qui éliminent l'eau], par exemple la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride) ou le co-trimoxazole (triméthoprime/sulfaméthoxazole); la cyclosporine, un immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe, et l'héparine, un médicament utilisé pour éclaircir le sang et prévenir les caillots;
- alcool (qui pourrait causer une baisse de la tension artérielle, des étourdissements et un évanouissement);
- allopurinol (médicament utilisé pour traiter la goutte);
- antiacides;
- antidépresseurs (médicaments utilisés pour maîtriser votre dépression);
- agents antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments oraux utilisés pour maîtriser votre glycémie;
- venin d'abeilles ou de guêpes contenu dans les injections d'insensibilisation aux piqûres d'abeilles ou de guêpes;
- antihypertenseurs, y compris les diurétiques (pilules pour éliminer l'eau de votre organisme, p. ex., l'hydrochlorothiazide), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex., Rasilez®) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA);
- corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations;
- agents cytostatiques (médicaments utilisés dans le traitement du cancer);
- sulfate de dextran (médicament utilisé dans l'aphérèse des lipoprotéines de faible densité, pour enlever le cholestérol du sang);
- digoxine (médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers);
- or (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde);
- agents immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ou pour traiter les maladies auto-immunes);
- anesthésiques par inhalation;
- inhibiteurs de la mTOR (cible mammalienne de la rapamycine) utilisés pour réduire la capacité du corps à rejeter une greffe (p. ex., sirolimus) ou pour traiter certains types de cancer (p. ex., temsirolimus, évérolimus);
- lithium (médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire);
- nifédipine à libération prolongée (médicament utilisé pour traiter les douleurs thoraciques ou pour abaisser la tension artérielle);
- agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (médicaments utilisés pour réduire la douleur et l'enflure, p. ex., l'ibuprofène, le naproxène, le célécoxib et l'acide acétylsalicylique [aspirine] utilisé à des doses plus fortes);
- procainamide (médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers);
- co-trimoxazole (triméthoprime/sulfaméthoxazole);

- inhibiteurs de l'endopeptidase neutre (EPN).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle chez l'adulte :

Prenez MAVIK® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. La posologie doit être personnalisée. La dose initiale recommandée de MAVIK® est de 1 mg une fois par jour. Au fil du temps, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 4 mg, une fois par jour. En présence d'insuffisance hépatique ou rénale, la dose initiale recommandée est de 0,5 mg, une fois par jour.

Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre MAVIK® avec un repas ou à jeun si vous préférez.

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. Cet effet devrait disparaître une fois que votre organisme se sera habitué à MAVIK®. S'il persiste, parlez-en à votre médecin, qui pourra réduire la dose de médicament ou vous en prescrire un autre.

Surdosage :

Si vous croyez que vous (ou une personne que vous connaissez) pourriez avoir pris MAVIK® en trop grande quantité, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme. Dites-leur combien vous en avez pris et montrez-leur vos 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 dose 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. Ne prenez pas une double dose.

EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, MAVIK® peut entraîner des effets indésirables. Une fois que vous avez commencé à prendre MAVIK®, il est important d'aviser sans tarder votre médecin de

l'apparition de tout symptôme inexpliqué que vous pourriez ressentir.

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

- Maux de tête
- Symptômes pseudogrippaux, tels que maux de gorge, fièvre, malaise, douleurs ou faiblesse musculaires
- Éruptions cutanées
- Nausée, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, perte d'appétit (anorexie)
- Fatigue
- Sensation de tête légère, confusion
- Humeur triste (dépression)
- Vision trouble
- Confusion
- Dermatite
- Sinusite et rhinite

Si l'un ou l'autre de ces effets vous semble particulièrement intense, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

MAVIK® peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment où effectuer des tests sanguin et en interprétera les résultats.

EFFETS INDÉSIRABLES 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			✓
	Faible tension artérielle Des évanouissements, des étourdissements ou une sensation de tête légère peuvent se manifester lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout.	✓		

EFFETS INDÉSIRABLES 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	
	Augmentation du taux de potassium dans le sang Battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise.		✓	
Peu fréquent	Réactions allergiques (angio-œdème) Enflure de la bouche, des lèvres, de la langue, des yeux, des membres, de la gorge ou difficulté à avaler ou à respirer.			✓
	Angio-œdème intestinal Douleur abdominale pouvant s'intensifier après avoir mangé, nausées, vomissements, crampes intestinales.			✓
	Troubles rénaux Changement de la fréquence à laquelle vous urinez, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue.		✓	
	Jaunisse (trouble du foie) Jaunissement des yeux et de la peau, urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit.			✓
	Perturbation électrolytique : Faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers.		✓	

EFFETS INDÉSIRABLES 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	
Rare	Diminution du nombre de plaquettes Ecchymoses (bleus), saignements, fatigue et faiblesse.		✓	
	Diminution du nombre de globules blancs Infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes similaires à ceux de la grippe.		✓	
Fréquence inconnue	Nécrolyse épidermique toxique Desquamation grave de la peau, particulièrement à la bouche et aux yeux.			✓
	Syndrome de Stevens-Johnson Cloques sur les membranes muqueuses de la peau, notamment la bouche, les lèvres, les paupières et les organes génitaux.			✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver 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 et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hcsc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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

La plus récente version de ce document et la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être consultés en visitant le site Web www.mylan.ca ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6 au : 1-844-596-9526.

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : le 16 septembre 2019

Entresto® et Rasilez® sont des produits de Novartis Pharmaceutiques Canada inc.