

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Mylan-Cilazapril

Comprimés monohydrate de cilazapril

1 mg, 2,5 mg, 5 mg

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Mylan-Cilazapril et s'adresse particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements sur Mylan-Cilazapril. Pour toute question au sujet de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Mylan-Cilazapril est utilisé pour traiter :

- L'hypertension (augmentation de la pression sanguine) essentielle légère ou modérée. On ne sait pas ce qui cause l'hypertension essentielle.
- L'insuffisance cardiaque (incapacité du cœur de pomper suffisamment de sang pour satisfaire aux besoins de l'organisme).

Effets de ce médicament :

Mylan-Cilazapril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA car le nom de leur ingrédient médicamenteux se termine en « **PRIL** ».

Mylan-Cilazapril fait baisser la tension artérielle en dilatant et élargissant les vaisseaux sanguins. Il réduit également l'effort que doit fournir votre cœur pour pomper le sang dans tout l'organisme si vous souffrez d'insuffisance cardiaque chronique.

Ce médicament ne guérit pas votre maladie 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 Mylan-Cilazapril dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au cilazapril ou à l'un des ingrédients non médicinaux qu'il renferme.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de l'ECA,

dont le captopril, l'énalapril, le lisinopril et le ramipril.

- 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 inexplicite; si c'est le cas, ne manquez pas d'en informer 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 êtes enceinte ou planifiez une grossesse; la prise de Mylan-Cilazapril durant la grossesse peut faire du tort à votre bébé et même causer sa mort.
- Si vous allaitez; Mylan-Cilazapril passe dans le lait humain.
- Si vous avez une accumulation de liquide dans la cavité péritonéale (ascite).
- Si vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (p. ex. l'association sacubitril/valsartan), car cela augmenterait le risque d'œdème de Quincke. Ne prenez pas Mylan-Cilazapril pendant au moins 36 heures avant ou après la prise de l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Vous prenez déjà un antihypertenseur qui contient de l'aliskirène (comme RASILEZ) et vous souffrez de diabète ou de maladie rénale.
- Vous avez une intolérance au lactose ou avez l'une des 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 Mylan-Cilazapril

Ingrédient médicamenteux :

Monohydrate de cilazapril

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

dioxyde de silice colloïdal, D&C jaune no. 10 (concentration 5 mg seulement), AD&C bleu no. 2 (concentration 5 mg seulement), AD&C rouge no. 40 (concentration 5 mg seulement), AD&C jaune no. 6 (concentration 5 mg seulement), hydroxypropyl méthylcellulose (concentrations 1 mg et 2.5 mg seulement), lactose anhydre, polydextrose (concentrations 1 mg et 2.5 mg seulement), polyéthylène glycol, amidon

prégélatinisé, oxyde de fer rouge (*concentration 2.5 mg seulement*), bicarbonate sodique, fumarate de sodium stéaryle, dioxyde de titane, triacétine (*concentrations 1 mg et 2.5 mg seulement*) et oxyde de fer jaune (*concentrations 1 mg et 2.5 mg seulement*)

Mylan-Cilazapril contient du lactose, qui est un sucre. Si vous avez une intolérance au lactose, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les formes posologiques sont :

Comprimés ; 1 mg, 2,5 mg et 5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

AVANT de commencer à prendre Mylan-Cilazapril, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à n'importe quel antihypertenseur.
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC.
- Vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque.
- Si vous avez le diabète ou une maladie du foie ou des reins.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous subissez une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (pour réduire le taux de cholestérol-LDL dans le sang).
- Si vous souffrez de déshydratation ou avez subi récemment des vomissements, une diarrhée ou des sueurs abondantes.
- Si vous suivez un régime hyposodique (faible en sel).
- Si vous recevez des injections d'aurothiomalate sodique (sel d'or).
- Si vous envisagez d'entreprendre ou avez entrepris un traitement de désensibilisation aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Si vous avez une collagénose vasculaire (maladie cutanée), comme un lupus (lupus érythémateux disséminé) ou une sclérodémie (un trouble cutané

entraînant un durcissement ou un épaississement de la peau).

- Si vous avez moins de 18 ans. Mylan-Cilazapril n'est pas recommandé chez les enfants.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskiren, comme Rasilez, pour réduire la tension artérielle. L'association avec Mylan-Cilazapril n'est pas recommandée.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'oedème de Quincke peut être augmenté :
 - Médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
 - Inhibiteurs de la DPP-IV (p. ex. (p. ex. alogliptine, linagliptine, saxagliptine et sitagliptine [médicaments utilisés pour traiter le diabète])).
- 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 prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Les ARA sont reconnaissables au fait que leur ingrédient médicamenteux finit par « SARTAN ».

Si une de ces situations s'applique à vous, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Mylan-Cilazapril.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement par Mylan-Cilazapril. L'exposition au soleil devrait être réduite au minimum jusqu'à ce que vous sachiez comment vous répondez au traitement.

Si vous devez subir une chirurgie sous anesthésie, assurez-vous de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Mylan-Cilazapril.

Conduite automobile et opération de machines

Il est possible que vous ayez des étourdissements pendant que vous prenez Mylan-Cilazapril, surtout en début de traitement ou lorsque la dose est augmentée. Si c'est le cas, évitez de conduire et d'utiliser des outils ou des machines.

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 Mylan-Cilazapril :

- Agents qui augmentent la concentration sérique en potassium, comme les succédanés de sel à base de potassium, les suppléments de potassium, les diurétiques d'épargne potassique (p. ex. spironolactone, triamterène, amiloride, éplérénone) ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique (p. ex. produits contenant du triméthoprime, cotrimoxazole [traitement contre certaines infections causées par des bactéries], ciclosporine [médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe] et héparine [médicament utilisé pour rendre le sang plus fluide afin de prévenir la formation de caillots]).
- Allopurinol utilisé dans le traitement de la goutte.
- Anesthésiques et narcotiques (pour soulager la douleur).
- Antipsychotiques (pour le traitement de la schizophrénie ou du trouble bipolaire).
- Médicaments contre le diabète, y compris l'insuline et les médicaments par voie orale (p. ex., metformine, gliptines, sulfonurées).
- Digoxine, un médicament pour le cœur.
- Sels d'or (traitement de la polyarthrite rhumatoïde).
- Lithium (pour le traitement du trouble bipolaire).
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour soulager la douleur et l'enflure, dont l'aspirine, l'indométacine, le naproxène, l'ibuprofène et le célécoxib.
- Autres antihypertenseurs, dont les diurétiques (« pilules d'eau »); les médicaments à base d'aliskirène (p. ex., RASILEZ), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ou d'autres inhibiteurs de l'ECA (en plus de Mylan-Cilazapril).
- Stéroïdes (hydrocortisone, prednisolone, dexaméthasone) ou autres agents qui suppriment le système immunitaire.
- Antidépresseurs tricycliques (p. ex., amitriptyline, clomipramine, imipramine).
- Inhibiteurs de mTOR (p. ex., sirolimus, everolimus).
- Inhibiteurs du DPP-IV (p. ex., (p. ex. alogliptine, linagliptine, saxagliptine et sitagliptine).

Interactions avec les aliments solides ou liquides

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des suppléments diététiques qui renferment du potassium.

UTILISATION APPROPRIÉE DU MÉDICAMENT

Prenez Mylan-Cilazapril exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure tous les jours.

Dose habituelle pour adultes :

Prenez la quantité recommandée par votre médecin. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Mylan-Cilazapril, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Une dose excessive de Mylan-Cilazapril peut provoquer les symptômes suivants : sensation d'étourdissement ou de tête légère, respiration superficielle, peau froide et moite, incapacité de bouger ou de parler, ralentissement de la fréquence cardiaque.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, attendez le moment de prendre la prochaine.

Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

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

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

- Étourdissements, maux de tête, troubles du sommeil.
- Somnolence, fatigue, faiblesse.
- Écoulement nasal, congestion nasale, éternuements.
- Éruption cutanée, démangeaisons.
- Douleurs abdominales, dérangements d'estomac, diminution de l'appétit.
- Diarrhée, constipation, nausées, vomissements.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

- Crampes musculaires et/ou douleurs articulaires, picotement ou engourdissement.
- Transpiration plus abondante que d'habitude, bouffées congestives (rougeur).

Consultez votre médecin, un membre du personnel infirmier ou votre pharmacien si un de ces effets secondaires vous incommode fortement.

Mylan-Cilazapril 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 IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / Effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquents (moins de 1 personne sur 10)	Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère Peut survenir quand vous vous levez à partir de la position couchée ou assise		√	√ (si vous évanouissez)
	Hyperkaliémie (hausse du taux de potassium dans le sang) : pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général		√	
Peu fréquents (moins de 1 personne sur 100)	Cédème de Quincke et réactions allergiques graves (anaphylaxie) : enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée (y compris des			√

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / Effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
	éruptions cutanées graves), urticaire, démangeaisons, fièvre, crampes abdominales, nausées, gêne respiratoire ou oppression			
	Déséquilibre électrolytique : fatigue, somnolence, douleur ou crampes musculaires, pouls irrégulier		√	
	Accélération du rythme cardiaque		√	
	Douleur à la poitrine (angine de poitrine)		√	
	Troubles respiratoires (essoufflement, oppression thoracique)		√	
Rares (moins 1 personne sur 1000)	Baisse du nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		√	
	Baisse du nombre de globules blancs : Infections (p. ex., maux de gorge, fièvre), fatigue, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		√	
	AVC : faiblesse, vue trouble, difficulté à			

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / Effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
articuler, trouble de l'élocution, affaissement du visage, étourdissements, mal de tête			√
Crise cardiaque : douleur et pression dans la poitrine (pouvant irradier vers le bras gauche), palpitations cardiaques, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, transpiration, anxiété		√	
Pouls irrégulier		√	
Syndrome pseudo-lupique: fièvre, fatigue, douleurs articulaires et musculaires, sensation de malaise général		√	
Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, hépatite		√	

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / Effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Inflammation du pancréas : douleur à l'estomac qui dure et qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements		√	
Trouble rénal : Variation de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, gonflement des extrémités, fatigue		√	
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 organes			√

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / Effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
génitaux, 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.			

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

Pour toute autre question, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Assurez-vous de fermer hermétiquement le contenant.

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

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés ou périmés de façon écologique.

Déclaration des effets secondaires

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

- visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhpmpps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous renseigner sur les façons de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant au numéro 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 OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document peut être consulté à l'adresse : www.mylan.ca

Vous pouvez obtenir la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC, au 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été rédigé par : Mylan Pharmaceuticals ULC Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision : 16 novembre 2021



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca