

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr INSPRA^{MD} comprimés d'éplérénone

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'INSPRA pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'INSPRA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Veuillez lire attentivement cette information.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

INSPRA est employé seul ou en association avec d'autres médicaments chez les adultes atteints d'hypertension (tension artérielle élevée) pour abaisser la tension artérielle.

INSPRA est employé en association avec d'autres médicaments chez les adultes atteints d'insuffisance cardiaque :

- pour prévenir l'aggravation de l'insuffisance cardiaque;
- pour prévenir la mortalité des suites de l'insuffisance cardiaque; et
- pour réduire le risque d'hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque.

Si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque et âgé de moins de 75 ans, INSPRA pourrait augmenter vos chances de survie. Il pourrait cependant en être autrement si vous avez atteint ou franchi le cap des 75 ans.

Les effets de ce médicament :

L'organisme fabrique une substance appelée aldostérone, qui joue un rôle important en maîtrisant la tension artérielle et le fonctionnement du cœur. Parfois, des quantités élevées d'aldostérone peuvent causer des changements qui risquent d'aggraver une insuffisance cardiaque. INSPRA bloque les effets de l'aldostérone et peut aider à prévenir l'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

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

N'utilisez pas INSPRA si :

- vous êtes hypersensible (allergique) à l'éplérénone ou à un autre ingrédient d'INSPRA (voir la liste des ingrédients non médicinaux ci-dessous);
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- vous prenez des diurétiques d'épargne potassique (certains types de comprimés contre la rétention d'eau);
- vous avez une maladie hépatique grave;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque et avez une

- maladie rénale grave;
- vous souffrez d'hypertension et d'insuffisance rénale modérée;
- vous prenez d'autres médicaments susceptibles de modifier l'élimination d'INSPRA :
 - ritonavir ou nelfinavir (antiviraux pour le traitement de l'infection par le VIH);
 - clarithromycine ou télichromycine (antibiotiques utilisés contre certaines infections bactériennes);
 - kétoconazole ou itraconazole (médicaments servant au traitement des infections fongiques);
 - néfazodone (utilisée pour traiter la dépression);
 - suppléments de potassium.

L'ingrédient médicinal :

Éplérénone

Les ingrédients non médicinaux importants :

- lactose
- cellulose microcristalline
- croscarmellose sodique
- hypromellose
- laurylsulfate de sodium
- talc
- stéarate de magnésium
- dioxyde de titane
- polyéthylèneglycol
- polysorbate 80
- oxyde de fer jaune
- oxyde de fer rouge

La présentation :

INSPRA est offert en comprimés dosés à 25 mg ou à 50 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser INSPRA, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. Les effets d'INSPRA n'ont pas été évalués durant la grossesse. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
- vous avez une maladie du rein ou du foie;
- vous êtes diabétique;
- vous prenez du lithium (médicament habituellement prescrit pour stabiliser l'humeur);
- vous prenez des suppléments de potassium ou des substituts de sel contenant du potassium.

Veillez communiquer avec votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus ou si vous en avez déjà pris par le passé.

INSPRA peut causer des étourdissements. Si cela vous arrive, informez-en votre médecin et évitez de conduire ou de faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent modifier la manière dont INSPRA est transformé dans l'organisme. En effet, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Veuillez informer votre médecin si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants (*voir aussi* « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament ») :

- kétoconazole, itraconazole ou fluconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques);
- vérapamil ou diltiazem (utilisés contre les troubles cardiaques et/ou l'hypertension);
- digoxine ou amiodarone (servent au traitement de certaines affections cardiaques dont l'arythmie);
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (utilisés pour traiter l'hypertension et les maladies cardiaques); le nom générique de ces médicaments se termine par « pril »;
- antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (utilisés pour traiter l'hypertension et certaines maladies rénales); le nom générique de ces médicaments se termine par « sartan »;
- diurétiques d'épargne potassique (certains médicaments utilisés contre la rétention d'eau) (*voir aussi* « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament »);
- suppléments de potassium (comprimés de sel);
- préparations à base de plantes médicinales contenant une grande quantité de potassium (comme le noni ou le jus de noni, le pissenlit médicinal);
- saquinavir, ritonavir ou nelfinavir (antiviraux pour le traitement de l'infection par le VIH);
- érythromycine, clarithromycine, télichromycine ou rifampine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes);
- lithium (médicament habituellement prescrit pour stabiliser l'humeur);
- néfazodone ou millepertuis (utilisés pour traiter la dépression);
- carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital (utilisés pour traiter l'épilepsie);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (un type d'analgésiques, comme l'ibuprofène, utilisés pour combattre la douleur).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments d'ordonnance, de médicaments en vente libre ou de produits naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin et votre pharmacien vous diront comment prendre INSPRA. Suivez leurs directives à la lettre.

Vous pouvez prendre les comprimés INSPRA pendant ou après un repas, ou encore lorsque vous êtes à jeun. Avalez-les sans les mâcher, avec un verre d'eau.

INSPRA n'est pas recommandé chez les enfants.

Posologie habituelle :

La dose de départ habituelle dépend du taux de potassium dans le sang de la personne et de l'état de ses reins, ce que le médecin doit vérifier.

Si les reins fonctionnent normalement ou quasi normalement, mais qu'il y a *insuffisance cardiaque*, la dose de départ habituelle est de un comprimé à 25 mg une fois par jour. Après environ 4 semaines, le médecin peut porter la dose à un comprimé à 50 mg une fois par jour. En présence d'*hypertension*, la dose quotidienne habituelle est de 50 mg.

La dose quotidienne maximale pour une personne atteinte d'*insuffisance cardiaque* est de 50 mg et pour une personne qui souffre d'*hypertension*, elle est de 100 mg.

Si le taux de potassium est élevé ou que les reins fonctionnent moins bien, la dose prescrite est plus faible.

Votre taux de potassium sanguin doit être mesuré avant le début du traitement par INSPRA, au cours de la première semaine et un mois après, ou encore après une modification de la dose d'INSPRA. Votre médecin pourrait modifier la dose d'INSPRA en fonction de votre taux de potassium sanguin. Il est très important de suivre les recommandations de votre médecin, notamment en ce qui concerne les épreuves de laboratoire qu'il pourrait vous prescrire.

Il est important de continuer à prendre INSPRA selon les directives à moins que votre médecin vous dise d'arrêter.

Surdose :

Si vous prenez plus que la dose prescrite d'INSPRA, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous pensez avoir pris un trop grand nombre de comprimés INSPRA, communiquez sans tarder avec votre médecin, une infirmière, un pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez, sauf s'il est presque temps de prendre le comprimé suivant. Dans ce dernier cas, ne prenez pas le comprimé oublié – attendez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Continuez ensuite de prendre vos comprimés selon les directives de votre médecin. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Mis à part les maux de tête, les effets secondaires que l'on observe le plus couramment avec INSPRA sont dus à l'augmentation des taux de potassium sanguin.

Comme INSPRA peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera 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 sanguin : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓	
Peu fréquent	Déshydratation : maux de tête, étourdissements ou évanouissements	✓		
	Formation d'un caillot sanguin dans la jambe (thrombose artérielle) : enflure, douleur et rougeur de la jambe, laquelle peut être chaude au toucher		✓	
	Basse pression : sensation d'ébriété ou évanouissement, surtout au moment de se lever après avoir été couché ou assis	✓		
	Hypothyroïdie : constipation, gain de poids, fatigue, intolérance au froid	✓		

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	
Reflux gastro-œsophagien : brûlures d'estomac, régurgitation et difficulté à avaler	✓		
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale persistante qui s'accroît en position couchée, nausées et vomissements		✓	
Douleur thoracique		✓	
Angine		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Changement du rythme ou de la fréquence cardiaque		✓	
Diminution de la quantité habituelle d'urine		✓	
Enflure des mains, des pieds, des chevilles, de la face, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (peut causer des difficultés à avaler ou à respirer)			✓
Urticaire		✓	
Évanouissement		✓	
Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)		✓	

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	
Gain de poids		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez toujours les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à une température ambiante stable (15 à 30 °C).

SIGNALEMENT 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 à 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.

complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.viatris.ca> ou en communiquant avec le promoteur, BGP Pharma ULC, au : 1-844-596-9526.

BGP Pharma ULC a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 24 avril 2024

BGP Pharma ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

M.D. de UPJOHN US 2 LLC
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié
© BGP Pharma ULC, 2024

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie