

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Enalapril-Mepha, comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Enalapril-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Enalapril-Mepha est un médicament du groupe des inhibiteurs de l'ECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque (faiblesse du myocarde, insuffisance du débit cardiaque) et pour prévenir une insuffisance cardiaque chez les patients dont le cœur est affaibli. Son action consiste à inhiber des substances de l'organisme responsables de la tension artérielle trop élevée. Il permet ainsi de diminuer la tension artérielle et d'améliorer le débit cardiaque.

Votre médecin vous a prescrit Enalapril-Mepha pour traiter votre hypertension ou votre insuffisance cardiaque. Il peut aussi vous prescrire le médicament pour prévenir le développement d'une insuffisance cardiaque symptomatique.

Enalapril-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Enalapril-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Enalapril-Mepha,

- si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (allergique) à l'un de ses composants;
- si vous avez été traité(e) précédemment par un autre inhibiteur de l'ECA et que vous avez développé une réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (difficultés de déglutition ou de respiration). Vous ne devez pas prendre Enalapril-Mepha
- si vous avez eu ce type de réaction sans que l'origine en soit connue ou si une réaction allergique du type décrit ci-dessus, de nature héréditaire ou sans origine identifiable, a été constatée chez vous.
- si vous vous trouvez dans les 6 derniers mois de grossesse (voir «Enalapril-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- si vous souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale et si vous suivez un traitement par l'aliskirène (Rasilez®) pour faire baisser votre tension artérielle.
- si vous utilisez un médicament contenant l'association des principes actifs sacubitril/valsartan (destinée à traiter l'insuffisance cardiaque) ou du racécadotril (destiné à traiter la diarrhée), en raison du risque accru d'angio-oedèmes (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, difficultés respiratoires).

Si vous n'êtes pas certain(e) de pouvoir prendre Enalapril-Mepha, adressez-vous à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Enalapril-Mepha?

Ce médicament peut affecter les capacités de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Informez votre médecin de toutes les maladies dont vous souffrez ou dont vous avez souffert par le passé, en particulier les allergies.

Signalez-lui également si vous présentez un problème cardiaque, si vous devez vous soumettre à un procédé de purification du sang (dialyse), si vous prenez un médicament vous faisant uriner (diurétique) ou si vous avez souffert récemment de vomissements ou diarrhées importants. Veuillez également lui



communiquer si vous suivez un régime pauvre en sel, si vous prenez des suppléments de potassium, des médicaments d'épargne potassique ou des sels diététiques contenant du potassium ou d'autres médicaments qui peuvent élever le potassium sérique (par ex. médicaments contenant du triméthoprim), ou si vous souffrez de diabète ou de problèmes rénaux car cela peut conduire à des augmentations éventuellement sérieuses des concentrations sanguines de potassium. Dans ces cas, votre médecin peut estimer qu'une adaptation de la posologie est nécessaire ou décider de vérifier vos concentrations sanguines de potassium. Si vous êtes diabétique et prenez des antidiabétiques oraux (médicaments pour traiter le diabète) ou utilisez de l'insuline, vous devez veiller à ce que votre glycémie ne soit pas trop basse, surtout pendant les premiers mois du traitement par Enalapril-Mepha.

Informez votre médecin si vous déjà développé une réaction allergique impliquant des gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (avec difficultés de déglutition ou de respiration).

Informez votre médecin si vous souffrez d'hypotension artérielle (vous le remarquez à une sensation de faiblesse ou de vertige, en particulier en position debout).

Avant une opération ou une anesthésie (également chez le dentiste), vous devez mentionner la prise d'Enalapril-Mepha à votre médecin ou à votre dentiste car une chute soudaine de la tension artérielle peut se produire pendant l'anesthésie.

Si vous pensez que vous pourriez être ou tomber enceinte, vous devez en informer votre médecin. Il n'est pas recommandé de prendre Enalapril-Mepha au début d'une grossesse, étant donné que ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître après le 3^{ème} mois de la grossesse (voir «Enalapril-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»)

Si vous souhaitez entreprendre une thérapie de désensibilisation contre les piqûres de guêpes ou d'abeilles, informez votre médecin au préalable car votre traitement avec Enalapril-Mepha doit être modifié. Dans de rares cas, une réaction allergique peut survenir à la suite de piqûres d'insectes.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous avez des allergies ou vous prenez ou faites un usage externe d'autres médicaments (même en automédication), car certains médicaments peuvent interagir les uns avec les autres. Pour pouvoir prescrire la dose correcte d'Enalapril-Mepha, il est particulièrement important pour votre médecin de savoir si vous prenez d'autres médicaments antihypertenseurs, des diurétiques, des substances contenant du potassium (y compris des sels de régime), ou d'autres médicaments qui peuvent élever le potassium sérique (par ex. médicaments à base de triméthoprim) des médicaments antidiabétiques (y compris antidiabétiques oraux et insuline), du lithium (un médicament destiné au traitement d'une certaine forme de dépression) ou certains médicaments analgésiques ou antirhumatismaux, y compris des médicaments contenant de l'or. Si vous prenez un médicament de la classe des inhibiteurs de mTOR (p.ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus), un médicament contenant l'association de principes actifs sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque) ou du racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée), ou un médicament pour traiter le diabète de type 2 (p.ex. saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine), vous devez en parler à votre médecin, car une utilisation concomitante avec Enalapril-Mepha pourrait augmenter le risque d'une réaction allergique appelée angio-oedème.

L'efficacité et la sécurité d'Enalapril-Mepha ont été examinées chez l'enfant et l'adolescent (voir également sous «Comment utiliser Enalapril-Mepha?»).

Les comprimés d'Enalapril-Mepha contiennent du lactose. Les patients souffrant d'intolérance au galactose ou au lactose ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)



Enalapril-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous pensez que vous pourriez être ou tomber enceinte, vous devez en informer votre médecin. Normalement, votre médecin vous recommandera de prendre un autre médicament au lieu d'Enalapril-Mepha car Enalapril-Mepha n'est pas recommandé au début de la grossesse et peut nuire sérieusement à votre enfant à naître s'il est pris après le 3^{ème} mois de la grossesse.

Normalement, Enalapril-Mepha doit être remplacé par un autre médicament antihypertenseur approprié avant le début d'une grossesse. Enalapril-Mepha ne doit pas être pris pendant le deuxième ou le troisième trimestre de la grossesse.

Normalement, votre médecin vous demandera d'arrêter la prise d'Enalapril-Mepha dès que vous constaterez une grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Enalapril-Mepha, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

Enalapril-Mepha est sécrété en très faibles quantités dans le lait maternel. Demandez l'avis de votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Comment utiliser Enalapril-Mepha?

Enalapril-Mepha peut être pris avant, pendant ou après les repas. Enalapril-Mepha s'avale avec un verre d'eau. La posologie est fixée par le médecin.

Votre médecin déterminera la dose d'Enalapril-Mepha qui vous convient en fonction de votre état et de la prise d'autres médicaments.

Vous devez prendre Enalapril-Mepha tous les jours en suivant exactement les instructions de votre médecin. Il est très important que vous preniez le médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit.

Hypertension artérielle

La dose initiale habituellement recommandée chez la plupart des patients est de 10 à 20 mg (1 comprimé d'Enalapril-Mepha 10 ou Enalapril-Mepha 20) une fois par jour. Une dose initiale plus faible peut être requise chez certains patients.

La dose usuelle d'entretien est d'un comprimé à 20 mg d'Enalapril-Mepha une fois par jour.

On ne dispose que de données limitées sur l'emploi chez des enfants et des adolescents de plus de 6 ans environ. La posologie adéquate est déterminée par votre médecin.

Insuffisance cardiaque

La dose initiale habituellement recommandée est de 2,5 mg (½ comprimé d'Enalapril-Mepha 5) une fois par jour. Votre médecin augmentera graduellement la dose jusqu'à ce que la posologie adaptée à votre cas ait été trouvée.

La dose d'entretien usuelle est d'un comprimé à 20 mg d'Enalapril-Mepha une fois par jour, ou de 2 comprimés d'Enalapril-Mepha 10 mg par jour, répartis en deux prises.

Surveillez bien vos réactions lors de votre première prise ou lorsque votre dose est augmentée. Si vous éprouvez une sensation d'étourdissement ou de vertige, informez-en votre médecin sans tarder.

Le traitement de l'insuffisance cardiaque ne peut avoir lieu que sous contrôle médical strict. Le traitement, dont la posologie est fixée par le médecin, sert à compléter un traitement préexistant (en général, la digitaline et/ou un diurétique).

Pendant la durée de votre traitement avec Enalapril-Mepha, il est important que vous vous rendiez régulièrement aux visites de contrôle chez votre médecin, afin qu'il puisse adapter le traitement à votre état clinique individuel.

Si toutefois vous oubliez une fois de prendre le médicament, ne prenez pas de dose supplémentaire, mais continuez le traitement au jour suivant selon le plan habituel.



En cas de surdosage, vous devez prendre immédiatement contact avec votre médecin afin qu'un traitement médical puisse être mis en œuvre en temps utile. Le symptôme le plus probable d'un surdosage serait une sensation d'obnubilation ou de vertige provoquée par une chute soudaine et excessive de la tension artérielle. Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Enalapril-Mepha peut-il provoquer?

La prise d'Enalapril-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, faiblesse, troubles visuels tels que vision trouble, toux, nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Breve perte de conscience (évanouissement), maux de tête, fatigue, dépression, douleurs thoraciques, angine de poitrine, arythmie, hypotension, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral dû à une baisse excessive de la tension artérielle, essoufflement, pneumonie, diarrhée, douleurs abdominales, altération du goût, hypersensibilité, angio-œdème (symptômes tels que respiration sifflante, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge), augmentation du taux de potassium et du taux de créatinine dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Fourmillements et picotements, sensation de vertige ou étourdissement suite à une chute de tension artérielle, perte d'appétit, troubles digestifs (vomissements, estomac irritable, constipation), sécheresse buccale, occlusion intestinale, inflammation du pancréas, crampes musculaires, démangeaisons, éruption cutanée, chute de cheveux, transpiration, troubles de la fonction rénale, palpitations, rougeurs, acouphènes, confusion, somnolence, insomnie, nervosité, impuissance, diminution de la libido, écoulement nasal, irritation de la gorge et enrouement, bronchospasme (oppression thoracique, respiration sifflante et essoufflement), asthme, bronchite, hypoglycémie (taux de sucre très bas dans le sang) chez les diabétiques, augmentation du taux d'urée dans le sang et diminution du taux de sodium dans le sang.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Rêves anormaux, inflammation de la muqueuse buccale et de la langue, diminution de la production d'urine, syndrome de Raynaud (décoloration, engourdissement et douleur dans les doigts ou les orteils), jaunisse, augmentation du taux d'enzymes hépatiques, augmentation du taux de bilirubine dans le sang, modification de la formule sanguine telles que faible nombre de globules blancs et de globules rouges, faible taux d'hémoglobine, faible nombre de plaquettes.

Rarement, des effets indésirables autres que ceux mentionnés ci-dessus, dont certains peuvent être graves, peuvent survenir. Demandez des informations complémentaires sur les effets secondaires à votre médecin ou à votre pharmacien, qui disposent d'une liste complète des effets indésirables.

Informez votre médecin ou votre pharmacien sans tarder si vous observez de tels effets ou d'autres symptômes inhabituels.

Arrêtez la prise d'Enalapril-Mepha et contactez immédiatement votre médecin si: des enflures apparaissent au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (difficultés de déglutition ou de respiration); vous constatez des enflures aux mains, aux pieds ou aux chevilles; vous développez une urticaire.

Il faut savoir que les patients noirs sont exposés à un risque plus élevé de ce genre de réactions aux inhibiteurs de l'ECA.

La dose initiale peut provoquer une baisse de la tension artérielle plus importante que celle obtenue lors de la poursuite du traitement. Cet effet initial peut se traduire par une faiblesse ou des vertiges et il peut être utile de vous allonger. Si vous êtes inquiet/ète, demandez conseil à votre médecin.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Que contient Enalapril-Mepha?

Principes actifs

Maléate d'énalapril.

Excipients

Comprimé à 5 mg d'énalapril: lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, bicarbonate de sodium, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Comprimé à 10 mg d'énalapril: lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E 172).

Comprimé à 20 mg d'énalapril: lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

63264 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Enalapril-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Enalapril-Mepha est disponible en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Comprimés avec barre de sécabilité (sécables) à 5 mg avec 30 comprimés.

Comprimés avec barre de sécabilité (sécables) à 10 mg avec 28 et 98 comprimés.

Comprimés avec barre de sécabilité (sécables) à 20 mg avec 28 et 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.1

