

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MYLAN-INDAPAMIDE (Comprimés d'indapamide, USP)

1,25 mg et 2,5 mg

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre MYLAN-INDAPAMIDE et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à MYLAN-INDAPAMIDE. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre médecin, infirmière ou pharmacien et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de MYLAN-INDAPAMIDE.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MYLAN-INDAPAMIDE est utilisé dans le traitement de l'hypertension (pression artérielle élevée) légère à modérée. MYLAN-INDAPAMIDE peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter cette maladie.

Les effets de ce médicament :

MYLAN-INDAPAMIDE est un diurétique souvent appelé « comprimés pour éliminer l'eau ». Il augmente les mictions (évacuation de l'urine). Cela fait diminuer la pression artérielle. MYLAN-INDAPAMIDE agit sur la capacité des reins à réabsorber les électrolytes (sels).

Ce médicament ne guérit pas votre hypertension. Il aide à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer de prendre MYLAN-INDAPAMIDE de façon régulière, même si vous vous sentez bien.

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

Ne prenez pas MYLAN-INDAPAMIDE si vous :

- êtes allergique à l'indapamide ou à tout autre sulfamide, ou à l'un des ingrédients non médicinaux entrant dans la composition du produit.
- souffrez d'une grave maladie des reins.
- souffrez d'une grave maladie du foie ou d'une affection appelée *encéphalopathie hépatique* (une maladie dégénérative du cerveau).
- présentez de faibles taux de potassium dans le sang.
- prenez des médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) qui pourraient causer de graves arythmies cardiaques.
- allaitez; MYLAN-INDAPAMIDE passe dans le lait maternel.
- êtes enceinte. MYLAN-INDAPAMIDE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte, cessez immédiatement de le prendre et parlez-en avec votre médecin.
- êtes intolérant(e) au lactose ou vous souffrez de problèmes

héréditaires d'intolérance au galactose, de malabsorption du glucosegalactose ou d'un déficit en lactase, car MYLAN-INDAPAMIDE contient du lactose.

L'ingrédient médicamenteux est :

Indapamide

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé de 1,25 mg de MYLAN-INDAPAMIDE renferme 1,25 mg d'indapamide, et les ingrédients non médicinaux suivants : lactose, cellulose microcristalline, povidone, amidon, talc, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropyl méthylcellulose, polydextrose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, triacétine, laque d'aluminium AD&C jaune #6, et laque d'aluminium A&C jaune #10.

Chaque comprimé de 2,5 mg de MYLAN-INDAPAMIDE renferme 2,5 mg d'indapamide, et les ingrédients non médicinaux suivants : lactose, cellulose microcristalline, povidone, amidon, talc, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropyl méthylcellulose, polydextrose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, triacétine, laque d'aluminium AD&C rouge #40 et laque d'aluminium AD&C bleu #2.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à 1,25 mg ou à 2,5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien AVANT d'utiliser MYLAN-INDAPAMIDE si vous :

- êtes déshydraté(e) ou souffrez de vomissements, de diarrhée ou de transpiration excessifs.
- êtes atteint(e) de diabète ou d'une maladie du foie ou des reins.
- présentez des troubles du rythme cardiaque d'origine congénitale ou héréditaire.
- Vous souffrez d'hyperparathyroïdie (dysfonctionnement de la glande parathyroïde).
- avez un lupus érythémateux disséminé (LED).
- souffrez de malnutrition.
- êtes une personne âgée.
- souffrez d'une maladie coronarienne, d'une maladie du cœur ou d'insuffisance cardiaque.
- avez subi une opération appelée sympathectomie.
- souffrez de la goutte
- vous souffrez de troubles musculaires, comme une douleur, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes musculaires.

Une baisse de la vision ou une douleur oculaire pourraient indiquer la présence d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'oeil ou d'une augmentation de la pression dans l'oeil. Ces manifestations peuvent généralement se produire soudainement dans un délai suivant la prise de MYLAN-INDAPAMIDE allant de quelques heures à quelques semaines; elles peuvent entraîner une perte permanente de la vue si elles ne

sont pas traitées. Le risque d'apparition de l'une ou l'autre de ces manifestations peut être plus élevé si vous avez un historique d'allergies à la pénicilline ou aux sulfamides.

MYLAN-INDAPAMIDE ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Vous pourriez devenir sensible au soleil durant le traitement par MYLAN-INDAPAMIDE. Vous devez vous exposer le moins possible au soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

Les sportifs doivent savoir que MYLAN-INDAPAMIDE contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches qui peuvent nécessiter une vigilance particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à MYLAN-INDAPAMIDE. Des étourdissements, vertiges ou un évanouissement peuvent survenir, surtout après la première dose ou lorsqu'un autre antihypertenseur est ajouté.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

MYLAN-INDAPAMIDE, comme la plupart des médicaments, peut interagir avec d'autres médicaments administrés simultanément. Informez votre médecin, infirmière ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous sont prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec MYLAN-INDAPAMIDE :

- ACTH (p. ex., tétracosactide) pour le traitement de l'arthrite ou d'une affection abdominale inflammatoire.
- l'alcool, les barbituriques (pilules pour dormir) ou les narcotiques (puissants médicaments contre la douleur). Ils peuvent causer une chute de pression artérielle et des étourdissements lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout.
- allopurinol (pour traiter la goutte)
- les antibiotiques comme la moxifloxacine et l'érythromycine administrées par voie I.V., la ciprofloxacine et la clarithromycine.
- les antifongiques, comme l'amphotéricine B (par voie I.V.) et le fluconazole.
- les antimicrobiens, comme la pentamidine.
- le baclofène, un relaxant des muscles squelettiques.
- les comprimés de calcium ou d'autres suppléments de calcium.
- la cyclosporine, le tacrolimus ou d'autres médicaments utilisés pour déprimer le système immunitaire après une greffe d'organe.
- les médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (p. ex., digoxine, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, flécaïnide).

- les médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).
- les médicaments utilisés pour le traitement de troubles mentaux, comme l'anxiété et de la schizophrénie (p. ex., clozapine, rispéridone, pimozide, amisulpride, halopéridol, donépézil).
- les médicaments utilisés pour le traitement de la dépression, en particulier les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS, p. ex., paroxétine, sertraline, citalopram, escitalopram) et les antidépresseurs tricycliques (imipramine).
- les produits de contraste iodés.
- le lithium, utilisé pour le traitement des troubles bipolaires.
- la metformine, un médicament administré par voie orale pour traiter le diabète.
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib ou de fortes doses d'aspirine (plus de 3 g par jour).
- les corticostéroïdes par voie orale pour le traitement de l'asthme.
- les diurétiques d'épargne potassique (p. ex., amiloride, spironolactone, triamtère).
- les laxatifs stimulants, comme le bisacodyl et le séné.
- les médicaments utilisés pour le traitement du cancer (p. ex., vandétanib, oxaliplatine).
- les anesthésiques (p. ex., propofol, sévoflurane).
- l'anagrélide (utilisé pour réduire le nombre de plaquettes dans le sang).
- les médicaments pour traiter les nausées et vomissements (p. ex., ondansétron, dompéridone).
- la papavérine (utilisés pour traiter les problèmes digestifs).
- les antiparasitaires utilisés pour traiter certains types de malaria (p. ex., chloroquine).
- les antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, comme le rhume des foins
- la méthadone (utilisée pour traiter des dépendances).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez MYLAN-INDAPAMIDE exactement comme il vous a été prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque matin. MYLAN-INDAPAMIDE doit être pris par voie orale: avalez le comprimé entier avec de l'eau.

Dose habituelle chez l'adulte :

Un comprimé à 1,25 mg par jour.

Dose maximale :

2,5 mg par jour.

Votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à un maximum de 2,5 mg par jour, selon votre réponse au traitement après 4 à 8 semaines.

Dose recommandée chez les patients âgés : un comprimé à 1,25 mg par jour.

Cette dose pourra être ajustée, selon votre fonction rénale.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-INDAPAMIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose de MYLAN-INDAPAMIDE durant la journée, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Parmi les effets secondaires pouvant survenir, mentionnons :

- des maux de tête;
- des douleurs à l'estomac, au dos ou à la poitrine;
- des étourdissements;
- de la fatigue et de la faiblesse;
- une sensation de brûlure ou de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds;
- des crampes musculaires;
- des vertiges;
- de la constipation, de la diarrhée, des nausées et des vomissements;
- de la toux et une sécheresse de la bouche;
- de l'enflure;
- des éruptions cutanées et des démangeaisons.

Si l'un ou l'autre de ces symptômes vous atteint gravement, communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

MYLAN-INDAPAMIDE peut donner des résultats anormaux de tests sanguins. Votre médecin décidera quand vous faire passer des tests sanguins et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

| Effet/Symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement. |
|----------------|--|-------------------|--|
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| | | | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

| Effet/Symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement. |
|-----------------|---|-------------------|--|
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Fréquent | Déséquilibres Des électrolytes (faibles taux de sodium, de potassium et/ou de chlorure) : faiblesse musculaire, douleurs ou crampes, battements de cœur irréguliers, faiblesse, malais général. | | ✓ |
| | Changements du rythme cardiaque : battements de coeur plus rapides, plus lents ou irréguliers. | | ✓ |
| | Hyperuricémie : taux élevés d'acide urique dans le sang, ce qui peut causer une crise de goutte : douleur, enflure et rougeur aux articulations. | | ✓ |
| | Augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang) : Mictions (évacuation de l'urine) fréquentes, soif, faim. | | ✓ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|--|---|--|-------------------|--|
| Effet/Symptôme | | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement. |
| | | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Basse pression sanguine : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère. Peut se produire lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout. | | ✓ | |
| Fréquence inconnue | Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe. | | ✓ | |
| | Troubles oculaires : myopie aiguë - difficulté soudaine à voir de loin ou vision floue. Déficiência visuelle. - Baisse de la vision ou douleur oculaire causée par une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'oeil ou d'un glaucome aigu à angle fermé) | | | ✓ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|--|--|--|-------------------|--|
| Effet/Symptôme | | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement. |
| | | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| | Rhabdomyolyse: douleur musculaire inexplicée, sensibilité ou faiblesse musculaire, coloration brune des urines. | | | ✓ |
| | Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions, fatigue, faiblesse. | | ✓ | |
| | Diminution du nombre de globules rouges (anémie) : fatigue, essoufflement, battements de cœur irréguliers, étourdissements, maux de tête, pâleur de la peau. | | ✓ | |
| | Problème de foie : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit. | | ✓ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | | |
|---|--|-------------------|--|
| Effet/Symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement. |
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Problème de reins : changement de la fréquence des mictions (évacuation de l'urine), nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue. | | ✓ | |
| Inflammation du pancréas : graves douleurs à la partie supérieure de l'estomac qui s'aggravent en position couchée, souvent accompagnées de nausées et de vomissements. | | | ✓ |
| Réaction allergique/angioedème (enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge) qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer. | | | ✓ |
| Hypercalcémie : taux élevés de calcium dans le sang pouvant causer une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, de la constipation et des douleurs à l'estomac. | | | ✓ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | | |
|---|--|-------------------|--|
| Effet/Symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement. |
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Torsades de pointes : battements de cœur irréguliers pouvant mettre la vie en danger. Prolongation de l'espace QT observée lors de l'enregistrement de l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG). | | | ✓ |
| Aggravation possible d'un lupus préexistant : maladie affectant la peau, les articulations et les reins. | | | ✓ |
| Hépatite : maladie du foie pouvant causer des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un malaise général, de la fièvre, des démangeaisons, une coloration jaune de la peau et des yeux, des selles pâles et des urines foncées. | | | ✓ |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

| Effet/Symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate. |
|---|--|-------------------|--|
| | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Graves réactions cutanées - syndrome de Stevens- Johnson; nécrolyse épidermique toxique : éruptions cutanées, rougeurs de la peau, formation de bulles sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, accompagnés de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles et d'un malaise général. | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de MYLAN-INDAPAMIDE, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
 Conserver MYLAN-INDAPAMIDE à température ambiante 15°C - 30°C.
 Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette alvéolée.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le 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 DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-INDAPAMIDE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le consommateur. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision 08 octobre 2024



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