

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

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

COMPRIMÉS de 1,25 mg et de 2,5 mg

Le présent dépliant 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-INDAPAMIDE 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 de la MYLAN-INDAPAMIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 de Lapp, car MYLAN-INDAPAMIDE contient du lactose.

L'ingrédient médicinal est :

Indapamide

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé de 1,25 mg de MYLAN-INDAPAMIDE renferme 1,25 mg d'indapamide semi-hydrate, 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, AD&C jaune #6, et A&C jaune #10.

Chaque comprimé de 2,5 mg de MYLAN-INDAPAMIDE renferme 2,50 mg d'indapamide semi-hydrate, et les ingrédients non médicinaux suivants : lactose, cellulose microcristalline, povidone, amidon, talc, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, 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

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.
- les antifongiques, comme l'amphotéricine B (par voie I.V.).
- 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).
- 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 l'anxiété et de la schizophrénie (p. ex., clozapine, rispéridone, pimozide).
- 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) 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 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, triamtèrene).
- les laxatifs stimulants, comme le bisacodyl et le séné.

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 :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, 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, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.			
Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez sans tarder des soins d'urgence
	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.		✓
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. Déficience visuelle.		✓
	Rhabdomyolyse: douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire, coloration brune des urines.		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.			
Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez sans tarder des soins d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
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.		✓	
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/angiooedème (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, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez sans tarder des soins d'urgence
	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.			✓
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. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus pendant votre traitement par MYLAN-INDAPAMIDE.

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 contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada
 Indice de l'adresse : 0701E
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca. On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au :

1-800-575-1379

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

Date de révision : Le 03 novembre 2014



Mylan Pharmaceuticals ULC
 Etobicoke, ON M8Z 2S6
 1-800-575-1379
www.mylan.ca