

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^PHYDROCHLOROTHIAZIDE Comprimés d'hydrochlorothiazide USP

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 d'HYDROCHLOROTHIAZIDE 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'HYDROCHLOROTHIAZIDE. Pour toute question au sujet de votre maladie ou de votre traitement, ou pour demander s'il existe de nouveaux renseignements au sujet d'HYDROCHLOROTHIAZIDE, communiquez avec votre médecin, infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Adultes :

- Réduit l'œdème (l'enflure) associé à l'insuffisance cardiaque, à une maladie du foie ou des reins, à la tension prémenstruelle, à la corticothérapie ou à l'œstrogénothérapie;
- Réduit l'hypertension;
- Réduit la toxémie (hypertension) induite par la grossesse.

Les effets de ce médicament :

HYDROCHLOROTHIAZIDE est un diurétique. Il augmente la sécrétion d'urine, ce qui diminue la tension artérielle et réduit l'inflammation.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension ou l'œdème. Il aide à les contrôler. Par conséquent, il est important de continuer de prendre HYDROCHLOROTHIAZIDE régulièrement même si vous vous sentez bien.

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

Vous ne devez pas utiliser HYDROCHLOROTHIAZIDE si vous :

- êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou aux autres ingrédients non médicinaux de ce médicament;
- êtes allergique à tout médicament dérivés des sulfamides; la plupart d'entre eux ont un ingrédient médicamenteux se terminant par « **MIDE** »;
- avez de la difficulté à uriner ou à produire de l'urine;
- allaitez. L'hydrochlorothiazide passe dans le lait maternel;
- avez une maladie héréditaire rare parmi les suivantes :
 - intolérance au galactose,
 - déficit en lactase de Lapp,
 - malabsorption du glucose-galactose.

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux d'HYDROCHLOROTHIAZIDE.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicinaux sont :

AD&C jaune n° 6, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lactose, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Les formes pharmaceutiques sont :

Comprimés : 25 mg et 50 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser HYDROCHLOROTHIAZIDE si :

- vous êtes allergique à la pénicilline;
- vous avez le diabète, une maladie du foie ou du rein;
- vous souffrez de lupus ou de la goutte;
- vous êtes déshydratés ou souffrez de vomissements, diarrhée ou transpiration excessive;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous avez eu un cancer de la peau ou avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- vous avez un plus grand risque de développer un cancer de la peau parce que vous avez une peau pâle, votre peau brûle facilement au soleil ou vous prenez des médicaments qui empêchent le bon fonctionnement de votre système immunitaire.

Risque de cancer de la peau

- HYDROCHLOROTHIAZIDE contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement avec l'hydrochlorothiazide pourrait augmenter le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus grand si vous êtes traités avec HYDROCHLOROTHIAZIDE pendant plusieurs années (plus de 3 ans) ou à des doses élevées.
- Pendant votre traitement par HYDROCHLOROTHIAZIDE
 - Inspectez régulièrement votre peau pour tout changement suspect. Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil comme le visage, les oreilles, les épaules, le torse et le dos.
 - Limitez votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire à large spectre (FPS 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs quand vous allez à l'extérieur.
 - Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme une bosse, une tache, une excroissance ou une croûte) pendant votre traitement.

L'hydrochlorothiazide dans HYDROCHLOROTHIAZIDE peut causer des troubles oculaires soudains :

- **Myopie** : Myopie soudaine ou vision trouble;

- **Glaucome** : Augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire. Si non traitée, peut mener à une perte de la vue permanente.

Ces troubles de la vue sont inter-reliés et peuvent se développer à l'intérieur de quelques heures jusqu'à quelques semaines suivant la prise d'HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Vous pourriez devenir sensible au soleil en prenant HYDROCHLOROTHIAZIDE. L'exposition aux rayons du soleil devrait être minimisée jusqu'à temps que vous sachiez comment vous répondez au médicament.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance, attendez de savoir comment vous réagissez au HYDROCHLOROTHIAZIDE. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou un évanouissement peuvent se produire spécialement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme avec la majorité des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Discuter avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les autres médicaments que vous prenez, incluant les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou médecines alternatives.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec HYDROCHLOROTHIAZIDE sont les suivants :

- Alcool, barbituriques (somnifères) ou narcotiques (puissants médicaments contre la douleur). Ils peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements quand vous vous levez après avoir été couché ou assis;
- Amphotéricine B, un médicament antifongique;
- Médicaments anticancéreux comme le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- Antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) comme le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- Médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments oraux;
- Résines fixatrices des acides biliaires utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
- Suppléments de calcium ou de vitamine D;
- Corticostéroïdes utilisés pour traiter les douleurs et les gonflements articulaires;
- Digoxine, un médicament pour le cœur;
- Médicaments qui ralentissent ou accélèrent la motilité intestinale comme l'atropine, le métoclopramide et le dompéridone;
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie comme la carbamazépine et le topiramate;
- Médicaments contre la goutte comme l'allopurinol et le probénécide;
- Lithium utilisé pour traiter la maladie bipolaire;

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour réduire la douleur et l'enflure. Des exemples comprennent : l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- Autres médicaments abaissant la tension artérielle. Lorsqu'ils sont pris en association avec de l'hydrochlorothiazide, ils peuvent causer une tension artérielle trop basse;
- Relaxants musculosquelettiques utilisés pour soulager les spasmes musculaires comme le tubocurare.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament exactement comme vous l'a prescrit le médecin. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure tous les jours.

HYDROCHLOROTHIAZIDE peut être pris avec ou sans nourriture. Si HYDROCHLOROTHIAZIDE provoque des maux d'estomac, prenez-le avec de la nourriture ou du lait. Assurez-vous d'inclure des aliments qui contiennent du potassium comme des tomates, des bananes et des haricots dans votre alimentation.

Dose habituelle pour les patients adultes

- Pour le traitement de l'hypertension artérielle : 50 mg ou 100 mg une fois par jour ou en doses fractionnées selon les directives de votre médecin. Votre médecin peut augmenter ou réduire votre dose.
- Pour le traitement de l'hypertension artérielle induite par la grossesse : La dose habituelle est de 100 mg. Le médecin peut brièvement augmenter la dose à 200 mg. Les doses peuvent être prescrites :
 - une fois par jour; ou
 - tous les 4 jours.
- Pour le traitement de l'enflure causée par la rétention de liquide (œdème) : 25 mg à 50 mg, une fois ou deux fois par jour.

Dose habituelle pour nourrissons et enfants

- Bébés jusqu'à 24 mois : 12,5 mg à 37,5 mg, deux fois par jour.
- Enfants âgés de 2 à 12 ans : 37,5 mg à 100 mg, deux fois par jour.

Surdosage :

Si vous-même ou une personne dont vous prenez soin pensez avoir pris une dose trop élevée d'HYDROCHLOROTHIAZIDE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose et que l'heure de la prochaine approche, prenez simplement la suivante au moment prévu. **Ne prenez pas deux doses à la fois pour vous rattraper.**

MESURES À PRENDRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- crampes musculaires, spasmes, douleurs, faiblesse, agitation étourdissements, fourmillements dans les doigts, maux de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit, maux d'estomac, élargissement des glandes dans la bouche;
- diminution de la libido;
- saignements sous la peau, éruption cutanée, taches rouges sur la peau.

Si vous ressentez n'importe lequel de ces effets de façon intense, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

HYDROCHLOROTHIAZIDE peut provoquer des résultats des tests sanguins anormaux. Votre médecin décidera quand effectuer des tests sanguins et interprétera les résultats

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

Symptômes / Effets	Consultez votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents	Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensations ébrieuses. Peut se produire quand vous vous levez après avoir été couché ou assis.	✓	
	Diminution des taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓
	Cancer de la peau autre que le mélanome : bosse ou tache rougeâtre sur la peau, qui reste présente et évolue pendant plusieurs semaines. Les bosses cancéreuses sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et		✓

	écailleuses.			
Peu fréquents	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Troubles rénaux : changement au niveau de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, gonflement des extrémités, fatigue		✓	
	Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	Hyperglycémie : miction fréquente, soif et faim	✓		
Rares	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier		✓	
	Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		✓	
Très rares	Nécrolyse épidermique toxique : desquamation cutanée grave, surtout au niveau de la bouche et des yeux			✓
Fréquence inconnue	Troubles oculaires : – Myopie : soudaine myopie ou vision trouble – Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur oculaire			✓
	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		✓	
	Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui dure et s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Rangez ce médicament à température contrôlée (15 °C – 30 °C).
- Conservez-le hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Gardez-le à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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 de plus amples renseignements au sujet d'HYDROCHLOROTHIAZIDE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodociqc.ca ou medinfo@prodociqc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par :
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9.

Dernière révision : 11 mars 2024