

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

**P<sup>r</sup>CATAPRES<sup>®</sup>**  
(Chlorhydrate de clonidine) Comprimés

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de CATAPRES<sup>®</sup> pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de CATAPRES<sup>®</sup>. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament :

Les comprimés CATAPRES aident à réduire la tension artérielle chez les patients qui ne répondent pas à d'autres médicaments antihypertenseurs ou qui ont éprouvé des manifestations indésirables avec ceux-ci.

#### Comment agit ce médicament :

Les comprimés CATAPRES appartiennent à un groupe de médicaments appelés antihypertenseurs. Ces médicaments servent à réduire la tension artérielle élevée. Le chlorhydrate de clonidine contenu dans CATAPRES est un vasodilatateur qui permet de dilater les vaisseaux sanguins et, par conséquent, d'améliorer le débit sanguin. Lorsque le sang peut circuler plus librement, la tension artérielle diminue.

#### Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un ou l'autre des énoncés suivants s'applique dans votre cas. Le cas échéant, vous ne devriez pas prendre ce médicament :

- Vous présentez une hypersensibilité ou « allergie » à l'ingrédient actif, chlorhydrate de clonidine, ou à tout autre ingrédient contenu dans le médicament ou composant du contenant (voir la section « Principaux ingrédients non médicinaux »).
- Votre cœur bat lentement en raison de problèmes cardiaques.
- Vous souffrez de phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale).

#### Ingrédient actif :

Les comprimés CATAPRES renferment du chlorhydrate de clonidine comme ingrédient actif.

#### Principaux ingrédients non médicinaux :

Les comprimés CATAPRES à 0,1 mg et 0,2 mg contiennent : acide stéarique, amidon de maïs (séché; 0,1 mg), amidon soluble, lactose, phosphate dibasique de calcium, polyvinylpyrrolidone et silice colloïdale. Les comprimés à 0,2 mg contiennent également : jaune orangé S.

#### Présentation:

CATAPRES est fourni en flacons de plastique de 100 comprimés. Deux teneurs sont disponibles, soit 0,1 mg (comprimé rond, plat, blanc et aux bords biseautés; d'un côté, la mention 01C apparaît de chaque côté de la rainure) et 0,2 mg (comprimé rond, plat, orange et aux bords biseautés; d'un côté, la mention 02C apparaît de chaque côté de la rainure). La Tour d'Ingelheim figure de l'autre côté des comprimés.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre CATAPRES, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte, désirez le devenir ou si vous allaitez;
- vous souffrez de la maladie de Raynaud ou d'autres problèmes de circulation sanguine;
- vous avez des problèmes de circulation sanguine dans votre cerveau;
- vous avez des problèmes cardiaques ou rénaux;
- votre cœur bat lentement;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- vous souffrez de constipation;
- vous avez des symptômes indicatifs de troubles nerveux (tels qu'une sensation anormale au niveau des extrémités ou une tension artérielle faible lorsque vous vous levez);
- on vous a déjà dit que vous aviez une intolérance au fructose;
- vous consommez de l'alcool.

En cas de doute, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

CATAPRES ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

Les comprimés CATAPRES peuvent causer de la somnolence, laquelle pourrait être aggravée par la consommation d'alcool. Si vous souffrez de somnolence, vous ne devez pas conduire ni opérer de la machinerie et vous devriez éviter l'alcool, les sédatifs et les tranquillisants.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux obtenus sur ordonnance, en vente libre et les produits naturels, et ce, plus particulièrement si vous prenez les médicaments suivants :

- tout autre médicament renfermant de la clonidine;
- diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'urine tels que le furosémide);
- autres médicaments pour traiter l'hypertension (p. ex., bêta-bloquants);
- alpha-bloquants (p. ex., phénolamine ou tolazoline);
- antidépresseurs tricycliques (p. ex., imipramine);
- tranquillisants puissants (p. ex., chlorpromazine);

- anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., ibuprofène);
- vasodilatateurs (p. ex., nitroprusside de sodium);
- antagonistes du calcium (p. ex., vérapamil, chlorhydrate de diltiazem);
- inhibiteurs de l'ECA (p. ex., captopril, lisinopril);
- glucosides cardiotoniques (p. ex., digoxine);
- comprimés qui causent de la somnolence;
- comprimés qui diminuent l'appétit;
- neuroleptiques (p. ex., phénothiazines).

## UTILISATION ADÉQUATE DE CE MÉDICAMENT

Veillez suivre les directives que vous a fournies votre médecin au sujet de la prise de votre médicament et lisez toujours l'étiquette. Ne pas modifier votre dose ni cesser de prendre CATAPRES sans en avoir discuté avec votre médecin.

### Dose habituelle :

Dose initiale : La dose initiale habituelle est d'un comprimé à 0,1 mg, deux fois par jour (matin et au coucher). Les patients âgés pourraient bénéficier d'une dose initiale plus faible.

Dose d'entretien : Après une période de 2 à 4 semaines, des ajustements de 0,1 mg par jour peuvent s'avérer nécessaires jusqu'à l'obtention de la réponse désirée. Lorsqu'il n'est pas possible d'administrer une quantité équivalente du médicament à chaque dose, l'administration de la plus forte dose quotidienne au coucher peut minimiser les effets transitoires associés à l'ajustement de la dose tels que la sécheresse de la bouche et la somnolence.

Les doses thérapeutiques les plus fréquemment utilisées varient de 0,2 mg à 0,6 mg par jour en doses fractionnées. Les doses supérieures à 0,6 mg par jour n'entraînent habituellement pas une réduction plus marquée de la tension artérielle.

### Surdosage :

Si vous prenez accidentellement plus de comprimés que le nombre prescrit, vous devriez obtenir immédiatement des soins médicaux en téléphonant à votre médecin ou en vous rendant à l'hôpital ou au service des urgences le plus près. Apportez toujours le contenant de médicament étiqueté avec vous peu importe s'il est vide ou non.

### Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Si vous oubliez complètement de prendre une dose, ne prenez pas deux doses en même temps.

traitement. Les réactions les plus graves ont été signalées à l'interruption subite de la prise du médicament.

### Effets secondaires les plus courants :

- somnolence;
- étourdissements;
- constipation;
- sédation;
- sécheresse de la bouche (pouvant entraîner un taux plus élevé de caries dentaires).

### Effets secondaires moins courants :

- nausées, vomissements, anorexie, fièvre, mal de tête, gain de poids;
- malaise, faiblesse, fatigue;
- gynécomastie (augmentation de la taille des glandes mammaires chez les hommes);
- baisse de l'activité sexuelle;
- impuissance et baisse de la libido (désir sexuel);
- éruptions cutanées, démangeaisons, pâleur;
- sécheresse et brûlement dans les yeux (attention utilisateurs de verre de contact), vision trouble;
- sécheresse de la paroi interne du nez;
- sensation anormale telle que sensation de brûlement, d'engourdissement ou de picotement au niveau des doigts et des orteils ou phénomène de Raynaud;
- sensibilité accrue à l'alcool.

### Effets secondaires rares :

- rêves d'apparence réelle ou cauchemars, troubles du sommeil;
- hallucinations visuelles et auditives, troubles de la perception, confusion;
- changements de comportement; dépression mentale, nervosité et agitation, anxiété, délire;
- perte de cheveux.

Si vous éprouvez ces effets ou d'autres effets ne figurant pas ci-dessus et que ceux-ci persistent ou deviennent inconfortables, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Vous ne devriez pas cesser de prendre CATAPRES sans en avoir discuté avec votre médecin étant donné que l'interruption subite du traitement pourrait causer une réaction de sevrage qui, dans certains cas, peut être mortelle.**

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, CATAPRES peut causer des effets secondaires. La plupart des effets indésirables sont bénins et ont tendance à diminuer avec la poursuite du

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet | Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien  |                   | Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien |
|------------------|---|-------------------|--|
|                  | Si grave seulement  | Dans tous les cas |  |
| Courant          | <i>Réaction allergique</i> :<br>urticaire, enflure des lèvres, du visage ou de la gorge accompagnée de difficulté respiratoire ou d'élocution (signes d'œdème de Quincke) |                   | ✓<br><br>appelez votre médecin immédiatement                           |
|                  | <i>Effets sur la tension artérielle</i> :<br>chute de la tension artérielle en position debout  |                   | ✓  |
|                  | <i>Effets sur le cœur</i> :<br>battements de cœur rapides ou irréguliers; battements de cœur lents  |                   | ✓  |
|                  | <i>Troubles du foie</i> :<br>symptômes tels que nausées, vomissements, urine foncée/brune   |                   | ✓  |
|                  | <i>Effets sur l'appareil urinaire</i> :<br>miction difficile ou rétention urinaire  |                   | ✓  |
| Peu courant      | <i>Obstruction du gros intestin</i> :<br>colique, constipation, vomissements, troubles du foie  |                   | ✓  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet   | Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien |
|--|--|-------------------|--|
|  | Si grave seulement                         | Dans tous les cas |  |
| <i>Réactions d'hypersensibilité</i> :<br>éruptions cutanées ou autre effet sur la peau ou les yeux                               |  | ✓                 |  |
| <i>Effets sur les muscles ou les articulations</i> :<br>douleur musculaire ou articulaire et crampes dans les membres inférieurs |  | ✓                 |  |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par CATAPRES, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**ENTREPOSAGE**

Les comprimés CATAPRES devraient être entreposés à la température de la pièce (15 à 30 °C).

Ne pas prendre ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

**Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**

## **RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES**

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, veuillez en aviser Santé Canada.

Ligne téléphonique sans frais : 866-234-2345  
Télécopieur – Ligne sans frais : 866-678-6789  
Courriel : [cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

Adresse postale :  
Centre national des EI  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des  
produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Pré Tunney  
Indice de l'adresse 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

***REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.***

## **POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 26 avril 2007