

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rVISKAZIDE® (pindolol et hydrochlorothiazide)

Veillez lire attentivement les renseignements qui suivent avant de commencer à prendre VISKAZIDE® et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VISKAZIDE®. Parlez de votre maladie et de votre traitement à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien et demandez-leur si de nouveaux renseignements sur VISKAZIDE® ont été ajoutés.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VISKAZIDE® abaisse l'hypertension (haute pression).

Les effets de ce médicament :

VISKAZIDE® renferme 2 médicaments : le pindolol et l'hydrochlorothiazide.

- Le pindolol est un bloqueur des récepteurs bêta-adrénergiques. Il dilate les vaisseaux sanguins pour diminuer la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique (un médicament qui élimine l'eau) qui vous aide à uriner, ce qui abaisse la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais il aide à la maîtriser. C'est pourquoi il est important de continuer à prendre VISKAZIDE® régulièrement, même si vous vous sentez bien.

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

Ne prenez pas VISKAZIDE® si vous :

- êtes allergique au pindolol, à n'importe quel bêtabloquant; à l'hydrochlorothiazide ou à un autre ingrédient non médicamenteux du produit;
- êtes allergique aux dérivés des sulfamides (sulfas); l'ingrédient médicinal de la majorité d'entre eux se termine en « -MIDE »;
- avez de la difficulté à uriner ou si vous ne produisez pas d'urine;

- souffrez ou avez déjà souffert d'asthme bronchique, d'une autre maladie pulmonaire ou de difficultés à respirer;
- souffrez d'une maladie cardiaque grave, présentez une altération de la structure ou du fonctionnement du ventricule droit du cœur causée par un cœur pulmonaire (affection primitive de l'appareil respiratoire);
- souffrez de douleur à la poitrine qui survient principalement au repos ou d'angine de poitrine;
- présentez des battements cardiaques irréguliers ou inhabituellement lents (moins de 45 à 50 battements par minute);
- avez déjà perdu connaissance de façon soudaine;
- présentez des perturbations graves de la circulation sanguine causant une pâleur ou une mauvaise circulation dans les bras et les jambes (mains et pieds froids);
- souffrez de phéochromocytome (un type de tumeur des glandes surrénales);
- êtes enceinte;
- allaitez; VISKAZIDE® passe dans le lait maternel.

Si vous devez subir une intervention sous anesthésie, dites à votre médecin que vous prenez VISKAZIDE®, car le médicament ne doit pas être administré avec des anesthésiques qui ralentissent la fonction cardiaque.

Les ingrédients médicinaux :

Pindolol et hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon prégéliné, silice colloïdale anhydre.

La présentation :

Comprimés dosés à 10/25 et 10/50 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'entreprendre un traitement par VISKAZIDE® si :

- vous êtes allergique à la pénicilline;
- vous êtes diabétique;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes atteint de lupus ou de goutte;

- vous êtes déshydraté ou vous présentez des vomissements ou une diarrhée excessifs ou si vous transpirez beaucoup;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous présentez de légères perturbations de la circulation sanguine (symptômes tels que pâleur et mains ou pieds froids);
- vous souffrez d'hyperthyroïdie (glande thyroïde trop active);
- vous êtes atteint de bronchite chronique et d'emphysème;
- vous souffrez de psoriasis (type de maladie de la peau caractérisée par des plaques épaisses et rouges ou argentées);
- vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre (sans ordonnance);
- vous subissez une chirurgie ou un traitement dentaire quelconque;
- vous avez des problèmes aux yeux (symptômes tels que sécheresse, sensation de grain de sable dans l'œil ou de brûlure).

L'hydrochlorothiazide, qui compose VISKAZIDE®, peut causer des troubles oculaires soudains :

- **Myopie** : soudaine vision floue des objets éloignés.
- **Glaucome** : augmentation de la pression à l'intérieur des yeux et douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte permanente de la vue.

L'apparition de ces troubles oculaires est liée à VISKAZIDE® et survient habituellement dans les heures ou les semaines qui suivent l'amorce du traitement.

Pendant que vous prenez VISKAZIDE®, vous risquez de devenir plus sensible au soleil. Réduisez au minimum votre exposition au soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous y réagissez.

Conduite automobile et utilisation de machines :

Attendez de voir quelle sera votre réponse à VISKAZIDE® avant d'accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière. Vous pourriez présenter des étourdissements, une sensation de tête légère ou perdre connaissance, en particulier après la première dose et lors de l'augmentation de la dose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les substances et médicaments suivants pourraient interagir avec VISKAZIDE® :

- corticotrophine (ACTH), utilisée pour traiter le syndrome des spasmes en flexion (syndrome de West);
- alcool, barbituriques (somnifères) ou narcotiques (médicaments puissants contre la douleur). Ces substances peuvent causer une hypotension (baisse de la tension artérielle) et des étourdissements lors du passage de la position couchée ou assise à debout;
- amphotéricine B (antifongique);
- médicaments contre le cancer, y compris le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- anesthésiques utilisés lors de chirurgies;
- médicaments qui bloquent les effets de l'adrénaline;
- antidiabétiques, y compris l'insuline et les hypoglycémifiants oraux;
- résines (chélateurs) des acides biliaires utilisées pour réduire les taux de cholestérol;
- suppléments de calcium ou de vitamine D;
- corticostéroïdes, utilisés pour traiter les douleurs articulaires et l'enflure;
- digoxine et glucosides digitaliques (médicaments pour le cœur);
- médicaments qui ralentissent ou qui accélèrent la fonction intestinale, y compris l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- médicaments contre l'épilepsie, notamment la carbamazépine et le topiramate;
- antigoutteux (médicaments contre la goutte), y compris l'allopurinol et le probénécide;
- lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, comme l'ibuprofène, le naproxen et le célécoxib;
- autres antihypertenseurs (médicaments abaissant la tension artérielle). Lorsqu'ils sont pris avec

VISKAZIDE®, ils peuvent causer une baisse excessive de la tension artérielle;

- myorelaxants, utilisés pour soulager les spasmes musculaires, comme le tubocurare;
- médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) et des perturbations du rythme du cœur;
- médicaments qui contiennent de l'adrénaline ou des substances semblables, comme des gouttes pour le nez et les yeux et des médicaments contre la toux ou le rhume (substances qui font augmenter la tension artérielle [pression sanguine]);
- alcaloïdes de l'ergot, une classe de médicaments utilisée pour prévenir et traiter les migraines;
- médicament utilisé pour soulager les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-intestinaux (appelé « cimétidine »);
- médicaments contre l'anxiété ou le trouble panique, la schizophrénie ou la psychose,
- fingolimod, un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez VISKAZIDE® exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Il est recommandé de prendre le médicament à peu près à la même heure chaque matin.

Si VISKAZIDE® vous cause des maux d'estomac, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Un ou deux comprimés une fois par jour. La posologie est adaptée à chaque patient.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris un trop grand nombre de comprimés VISKAZIDE®, communiquez sans tarder avec votre médecin, une infirmière, un pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Les symptômes du surdosage peuvent comprendre : battements cardiaques anormalement lents, faible tension artérielle, hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang pouvant entraîner une perte de

connaissance, battements cardiaques irréguliers, insuffisance cardiaque, difficulté à respirer accompagnée de respiration sifflante ou de toux, essoufflement, vomissements, convulsions, crise cardiaque, coma et décès.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre médicament durant la journée, vous devez prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et revenez à votre horaire de traitement habituel. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les patients de 65 ans et plus peuvent ressentir davantage d'effets secondaires que les patients plus jeunes. Une surveillance étroite par votre médecin pourrait être nécessaire.

VISKAZIDE® peut entraîner les effets secondaires suivants :

- crampes, spasmes et douleur musculaires, faiblesse, fatigue, agitation;
- étourdissements, picotements dans les doigts, maux de tête;
- douleur abdominale, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, augmentation du volume des glandes situées dans la bouche;
- baisse de la libido;
- saignement sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau.

Si vous éprouvez un de ces effets de façon grave, informez-en votre médecin, une infirmière ou votre pharmacien.

Comme VISKAZIDE® peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypotension (étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère. Peut se produire lors du passage de la position couchée ou assise à debout)	√		
	Diminution des taux sanguins de potassium (battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Réaction allergique (éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer)			√
	Troubles des reins (changement de la fréquence des envies d'uriner, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
		√		
Troubles du foie (jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit)		√		
Hyperglycémie (envie fréquente d'uriner, soif et faim)	√			
Déséquilibre électrolytique (faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers)	√			
Rare		√		
Diminution du nombre de plaquettes (ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse)		√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
		√		
		√		
Diminution du nombre de globules blancs (infections, fatigue, fièvre, douleurs, et symptômes rappelant ceux de la grippe)		√		
Très rare				√
Nécrolyse épidermique toxique (desquamation grave de la peau, en particulier dans la bouche et les yeux)				√
Fréquence inconnue				√
Battements cardiaques lents				√
Perturbation du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers)		√		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Insuffisance cardiaque (essoufflement, enflure des jambes, intolérance à l'effort)		√	
Douleur à la poitrine soudaine et sensation de serrement dans la poitrine		√	
Troubles oculaires : - Myopie (soudaine vision floue des objets éloignés) - Glaucome (hausse de la pression dans les yeux, douleur aux yeux)			√
Anémie (fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement)		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inflammation du pancréas (douleur abdominale persistante qui s'accroît en position couchée, nausées et vomissements)		√	
Froider, sensation de brûlure, picotement ou engourdissement des bras ou des jambes		√	
Difficulté à respirer accompagnée d'une respiration sifflante ou d'une toux		√	
Hallucinations (entendre ou voir des choses qui n'existent pas)		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Fatigue	√		
	Tremblements	√		
	Troubles du sommeil	√		
	Dépression		√	
	Transpiration excessive	√		
	Aggravation du psoriasis (plaques épaisses sur la peau, rouges ou argentées).		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de VISKAZIDE®, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- VISKAZIDE® ne doit pas être utilisé après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.
- Conservez le produit dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- **Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste, au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : tributepharma.ca ou en communiquant avec le promoteur, Tribute Pharmaceuticals Canada Inc., au 1-866-391-4503.

Viskazide® est une marque déposée utilisée en vertu d'une licence par Novartis.

Ce dépliant a été rédigé par :
Tribute Pharmaceuticals Canada Inc.
London, Ontario N5W 3Z8

Dernière révision : Le 19 mai 2016