

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMATEUR**

Pr LONITEN^{MD}
(comprimés de minoxidil)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée par suite de l'homologation de LONITEN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LONITEN. 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 :

LONITEN est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle grave et difficile à contrôler. On le prend avec d'autres médicaments.

Les effets de ce médicament :

Les comprimés LONITEN renferment du minoxidil, un médicament puissant qui abaisse la tension artérielle. Il agit en relâchant et en élargissant certains petits vaisseaux sanguins, afin que le sang puisse y circuler plus facilement.

Qui doit prendre LONITEN :

De nombreuses personnes souffrent d'hypertension artérielle, mais la plupart d'entre elles n'ont pas besoin de prendre LONITEN. Ce médicament ne doit être pris que si le médecin juge que :

1. l'hypertension est grave;
2. l'hypertension cause, ou risque de causer, des dommages aux principaux organes;
3. les autres médicaments ne donnent pas de résultats satisfaisants ou ont des effets secondaires très inconfortables.

LONITEN se prend uniquement sur prescription du médecin. Ne donnez jamais vos comprimés LONITEN, ni d'autres médicaments contre l'hypertension, à un parent ou à un ami.

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

Ne prenez pas LONITEN :

- Si vous croyez être allergique au minoxidil (ingrédient actif) ou à l'un des ingrédients non médicinaux énumérés à la section « Les ingrédients non médicinaux ».
- Si l'hypertension artérielle dont vous souffrez est causée par des hormones produites par une tumeur localisée près des reins (phéochromocytome).
- Si vous souffrez d'une hypertension pulmonaire associée à un dysfonctionnement d'une valvule cardiaque (sténose mitrale).
- Si vous présentez une diminution importante de la fonction hépatique (foie).

L'ingrédient médicamenteux :

Minoxidil

Les ingrédients non médicinaux :

Dioxyde de silicium, amidon de maïs, lactose, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

Les présentations :

Comprimés à 2,5 mg et à 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

L'emploi de LONITEN n'est pas recommandé chez les femmes enceintes ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive efficace. Une hypertrichose chez le nouveau-né a été rapportée à la suite d'une exposition au minoxidil durant la grossesse.

Des altérations temporaires de certains paramètres hématologiques peuvent survenir, y compris une baisse de l'hématocrite, de l'hémoglobine et du nombre d'érythrocytes (globules rouges). Il faut surveiller de près le poids et la formule sanguine complète du patient.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser LONITEN dans les cas suivants :

- Vous prenez d'autres produits vendus sur ordonnance ou en vente libre, particulièrement les médicaments contre l'hypertension, les diurétiques (aident à éliminer l'eau) et la guanéthidine.
- Vous avez ou avez déjà eu une maladie du cœur (y compris une crise cardiaque), un phéochromocytome ou une maladie des reins.
- Vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez.

Les comprimés LONITEN font en sorte que l'organisme retient l'eau et le sel au lieu de les évacuer. Une trop grande quantité d'eau et de sel dans votre corps peut causer un essoufflement, une respiration sifflante et de la fatigue, et empêcher LONITEN d'agir correctement. LONITEN fait aussi battre le cœur plus rapidement.

Afin d'éviter que de tels problèmes surviennent, votre médecin vous prescrira deux autres médicaments à prendre avec LONITEN : un diurétique, qui aidera votre organisme à éliminer l'excès d'eau, et un bêtabloquant ou un médicament de la même catégorie, qui empêchera votre cœur de battre trop vite.

Vous devriez vous peser tous les jours et noter votre poids de façon précise pendant que vous prenez LONITEN. Avisez votre médecin si vous constatez une prise de poids supérieure à 2 ou 3 livres (1 à 1,5 kg). Cela pourrait être dû à un excès de liquide dans votre organisme. Consultez votre médecin si vous croyez

avoir pris du poids (même si cela n'a peut-être rien à voir avec le médicament que vous prenez).

Après le début de votre traitement, vous constaterez peut-être une augmentation de la pousse des cheveux ou des poils (hypertrichose). Cet effet, qui s'observe habituellement au niveau du visage, s'atténue avec le temps et disparaît dans un délai de 1 à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Votre médecin effectuera un suivi régulier de votre tension artérielle et de votre état de santé général. Vous devriez aussi faire vérifier votre cœur à l'occasion. Si on vous fait un électrocardiogramme (ECG), qui vise à évaluer l'activité électrique de votre cœur, ou des analyses sanguines, n'oubliez pas de dire à votre médecin que vous prenez LONITEN, car ce médicament peut modifier les résultats des examens.

Conduite automobile et utilisation de machines

Évitez de conduire et d'utiliser des machines avant de savoir comment vous réagissez au médicament.

Grossesse et allaitement

L'emploi de LONITEN n'est pas recommandé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Vous ne devez prendre LONITEN que si votre médecin vous le recommande. LONITEN passe dans le lait maternel et n'est pas recommandé durant l'allaitement, à moins que votre médecin estime que le traitement est nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devriez demander l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament.

qu'il y ait plus de liquide en circulation) et en accélérant le rythme du cœur.

C'est pourquoi le médecin doit généralement prescrire, en plus de LONITEN, un médicament qui élimine l'excès d'eau et de sel et un autre qui ralentit les battements du cœur.

La teneur (2,5 mg ou 10 mg) est indiquée sur chaque comprimé LONITEN. Portez une attention particulière à l'inscription figurant sur les comprimés pour être certain de prendre la bonne teneur. Le médecin peut vous prescrire un demi-comprimé au lieu d'un comprimé entier; comme les comprimés sont rainurés, il vous sera facile de les diviser en deux.

Il se peut que vous ayez à voir votre médecin souvent, au début de votre traitement par LONITEN, pour lui permettre de régler la dose. Prenez tous vos médicaments suivant les recommandations de votre médecin et ne sautez surtout pas de doses.

N'arrêtez pas de prendre les comprimés LONITEN, ou n'importe quel autre médicament contre l'hypertension artérielle, sans d'abord consulter votre médecin. Il est très important d'avertir tout autre médecin appelé à vous traiter ou à vous examiner que vous prenez LONITEN ou d'autres médicaments contre l'hypertension.

Posologie habituelle :

Prenez toujours vos comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Il vous prescrira la dose qui vous convient en tenant compte de votre réponse au traitement. Il se peut qu'il ajuste graduellement votre dose quotidienne afin que vous obteniez de meilleurs résultats.

Le tableau suivant présente la dose initiale habituelle pour les adultes, les enfants de plus de 12 ans et les enfants de 12 ans ou moins.

	Dose quotidienne habituelle
Adultes et enfants de plus de 12 ans	La dose initiale habituelle est de 2,5 mg, 2 fois par jour. Il se peut que votre médecin augmente la dose à 10, à 20, puis à 40 mg par jour, fractionnés en plusieurs prises, à intervalles d'au moins 3 jours.
Enfants de 12 ans ou moins La dose est déterminée en fonction du poids	La dose initiale habituelle est de 0,2 mg par kilogramme de poids corporel par jour, fractionnée en 2 prises. Il se peut que votre médecin augmente la dose par paliers de 0,1 à 0,2 mg/kg/jour, à intervalles d'au moins 3 jours.

Il doit s'écouler au moins 3 jours entre chaque ajustement de dose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devriez toujours informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux achetés sans ordonnance. Si vous prenez d'autres médicaments pour abaisser votre tension artérielle, il est particulièrement important que vous l'indiquiez à votre médecin. Ces médicaments peuvent interagir avec LONITEN en causant une baisse trop importante de votre pression artérielle et/ou en provoquant une chute soudaine de pression lorsque vous vous levez. Si vous prenez de la guanéthidine, du probénécide, de l'acide valproïque ou de l'atazanavir, ne manquez pas de le dire à votre médecin. Vous devez être suivi durant votre traitement par LONITEN, dont la dose pourrait devoir être réglée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Habituellement, le médecin prescrit deux autres médicaments en plus de LONITEN. Ces médicaments ont pour but d'abaisser la tension artérielle et d'empêcher certains des effets secondaires de LONITEN.

Souvent, lorsqu'un médicament comme LONITEN fait baisser la tension artérielle, l'organisme s'efforce de la faire revenir au niveau initial, donc à un niveau plus élevé, en retenant l'eau et le sel (pour

On pourrait aussi vous administrer LONITEN à l'hôpital afin d'abaisser rapidement votre tension artérielle. Dans un tel cas, le médicament est administré par un médecin ou une infirmière dans des conditions de surveillance étroite, à des doses croissantes de 5 mg toutes les 6 heures jusqu'au retour à la normale de votre tension artérielle.

Prenez les comprimés LONITEN avec de l'eau ou d'autres liquides, soit à l'heure des repas, soit entre les repas.

Suivez les instructions du médecin à la lettre et prenez chaque jour les quantités prescrites de chaque médicament. Ces médicaments ont pour but d'abaisser votre tension artérielle et de réduire les effets secondaires que vous pourriez autrement ressentir.

Surdose :

S'il vous arrive de prendre trop de comprimés, vous éprouverez peut-être des malaises. Avisez votre médecin immédiatement si cela vous arrive.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de LONITEN, attendez jusqu'à l'heure de la dose suivante et reprenez alors votre horaire habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, LONITEN peut causer des effets secondaires. Les effets suivants sont survenus chez des patients atteints d'hypertension artérielle qui prenaient LONITEN :

changement de la couleur des cheveux, intolérance gastro-intestinale, hypersensibilité des seins, éruptions cutanées

Pousse des poils :

De 3 à 6 semaines après le début du traitement par LONITEN, quelque 8 patients sur 10 ont constaté que les poils sur certaines parties de leur corps étaient plus foncés ou plus longs. Des poils peuvent d'abord apparaître sur le front et les tempes, entre les sourcils, ou sur le haut des joues. Ils peuvent ensuite pousser sur le dos, les bras ou le crâne. Cette pilosité excessive peut passer inaperçue chez certains, mais elle est souvent gênante pour les femmes et les enfants; utilisez alors une crème dépilatoire ou un rasoir. Cet effet n'est pas permanent et disparaît de 1 à 6 mois après la cessation du traitement par LONITEN. N'arrêtez toutefois pas le traitement sans d'abord consulter votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Augmentation du rythme cardiaque (battements de cœur rapides) de plus de 20 battements par minute, par rapport à votre pouls habituel (mesuré au repos), anomalies à l'électrocardiogramme (ECG)		√	
	Difficulté à respirer, surtout en position couchée		√	
Fréquent	Prise de poids Si vous prenez rapidement 5 livres ou plus (2 kg ou plus), ou si vous avez le visage boursoufflé, les mains, les chevilles ou la région abdominale enflées, cela peut vouloir dire que vous retenez de l'eau,		√	
	Essoufflement, difficulté à respirer, étourdissements, vertiges ou évanouissement		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Douleur à la poitrine, essoufflement, palpitations, vertiges, perte de conscience		√	
Rare	Symptômes semblables à ceux de la grippe (maux de tête et de gorge, inconfort, fièvre, douleurs aux articulations), éruptions cutanées, réactions cutanées graves (ampoules sur la peau, dans la bouche, près des yeux ou des organes génitaux)			√
	Inflammation et ampoules sur la peau			√
	Saignements ou apparition de bleus sans raison apparente		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquence indéterminée	Douleur, ou douleur plus intense, à la poitrine, dans le bras ou l'épaule, ou signe d'une grave indigestion (angine de poitrine), diminution de la fonction rénale donnant lieu à une hausse des taux de créatinine et d'urée dans le sang			√
	Enflure des chevilles, des pieds ou des doigts associée ou non à un gain de poids		√	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température ambiante stable, entre 15 et 30 °C. Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables 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, ou
- par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
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 fournit 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 : <http://www.pfizer.ca>.

ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 14 novembre 2013