

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr CLONIDINE

Comprimés de chlorhydrate de clonidine 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 de CLONIDINE 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 CLONIDINE. 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 :

Les comprimés CLONIDINE 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.

##### Les effets de ce médicament :

Les comprimés CLONIDINE appartiennent à un groupe de médicaments appelés antihypertenseurs. Ces médicaments servent à réduire la tension artérielle élevée.

Le chlorhydrate de clonidine contenu dans CLONIDINE 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.

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

Vous ne devez pas prendre CLONIDINE si :

- vous présentez une hypersensibilité ou « allergie » à l'ingrédient actif, le chlorhydrate de clonidine, ou à tout autre ingrédient contenu dans le médicament ou composant du contenant (voir la section « Les ingrédients non médicinaux sont »);
- votre cœur bat lentement en raison de problèmes cardiaques;
- vous souffrez de galactosémie (une maladie héréditaire rare causant une intolérance au glucose).

##### L'ingrédient médicinal est :

Le chlorhydrate de clonidine.

##### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Comprimés CLONIDINE de 0,1 mg : Povidone, lactose monohydrate, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

Comprimés CLONIDINE de 0,2 mg : AD&C jaune no 6 sur substrat, povidone, lactose monohydrate, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

##### Les formes posologiques sont :

Comprimé de 0,1 mg (blanc) et comprimé de 0,2 mg (orange).

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser CLONIDINE si :

- vous souffrez de la maladie de Raynaud ou d'autres problèmes de circulation;
- vous avez des problèmes de circulation sanguine dans votre cerveau;
- vous avez des problèmes cardiaques ou rénaux;
- votre cœur bat lentement;
- 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 galactose;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- vous êtes enceinte, souhaitez le devenir ou si vous allaitez;
- vous souffrez de phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale).

L'administration de CLONIDINE n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

##### Autres mises en garde à connaître:

Les comprimés CLONIDINE peuvent provoquer de la somnolence. Si cela est affecté, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines et évitez l'alcool, les sédatifs ou les tranquillisants.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de prendre CLONIDINE, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou produits de médecine douce, ainsi que:

- 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. bêtabloquants); alpha-bloquants (p. ex. phentolamine);
- 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 APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Suivez les directives de votre médecin en ce qui concerne la posologie et lisez toujours l'étiquette du produit. Ne pas modifier votre dose ni cesser de prendre CLONIDINE sans en avoir d'abord 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, une dose plus élevée peut s'avérer nécessaire jusqu'à l'obtention de la réponse désirée. Lorsqu'il n'est pas possible de prendre la même dose du médicament le matin et au coucher, la prise de la dose plus élevée au coucher peut aider à minimiser les effets secondaires comme la sécheresse de la bouche et la somnolence.

**Surdose :**

Si vous croyez avoir pris trop de CLONIDINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Apportez toujours le contenant de médicament étiqueté avec vous peu importe s'il est vide ou non

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose de CLONIDINE, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Si vous avez complètement oublié de prendre votre dose, ne doublez pas la prochaine dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme tout médicament, en plus des effets escomptés, CLONIDINE peut causer des effets secondaires La plupart des effets indésirables sont bénins et ont tendance à diminuer avec la poursuite du traitement.

Les effets secondaires peuvent comprendre : sécheresse de la bouche, étourdissements, fatigue, maux de tête, nausée, vomissements, constipation, malaise, troubles du sommeil, somnolence et dysfonction érectile.

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

**Sauf en cas de réaction allergique, vous ne devriez pas cesser de prendre CLONIDINE 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.**

**CLONIDINE peut causer des résultats anormaux aux tests sanguins, résultats pouvant indiquer une glycémie élevée. Votre médecin décidera si des tests sanguins sont nécessaires et en interprétera les résultats.**

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Effets sur la tension artérielle : chute de la tension artérielle en position debout		√	
	Effets sur l'appareil urinaire : miction difficile ou rétention urinaire		√	
Peu fréquent	Réaction allergique : urticaire, enflure des lèvres, du visage ou de la gorge accompagnée de difficulté respiratoire ou d'élocution (signes d'œdème de Quincke)			√
	Réactions d'hypersensibilité : éruptions cutanées ou autre effet sur la peau ou les yeux		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Effets sur les muscles ou les articulations : douleur musculaire ou articulaire et crampes dans les membres inférieurs		√	
Hallucination		√	
Problème de circulation dans les doigts et les orteils (maladie de Raynaud)		√	
Rare	Effets sur le cœur : battements de cœur rapides ou irréguliers; battements de cœur lents		√
	Obstruction du gros intestin : colique, constipation, vomissements, troubles du foie		√
	Troubles du foie : symptômes tels que nausées, vomissements, urine foncée/brune		√
Inconnue	État confusionnel		√
	Difficulté d'ajustement de la vue lorsqu'on passe d'objets proches à des objets éloignés	√	

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez les comprimés CLONIDINE entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité.

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

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

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;  
ou
- Téléphonant sans frais 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 en savoir davantage au sujet de CLONIDINE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur sur les médicaments. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)), ou en téléphonant le 1-855-788-3153

Le présent dépliant a été rédigé par :  
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC  
4705 rue Dobrin  
Saint-Laurent, Québec, Canada  
H4R 2P7

Dernière révision : 1 juin 2023.