

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr CLONIDINE

Comprimés de chlorhydrate de clonidine

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 servent à soulager les bouffées de chaleur associées à la ménopause chez la femme.

Les effets de ce médicament :

Les comprimés CLONIDINE aident à réduire la fréquence, la gravité et la durée des bouffées de chaleurs associées à la ménopause (phénomène causé par la diminution des taux d'œstrogènes).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre ce médicament si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de clonidine ou à tout autre ingrédient de CLONIDINE, ou encore si vous êtes atteinte de ce rare trouble héréditaire qu'est l'intolérance au galactose ou présentez une carence en Lapp lactase, car CLONIDINE contient du lactose.
- votre fréquence cardiaque est très basse; CLONIDINE peut ralentir la fréquence cardiaque et le pouls.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le chlorhydrate de clonidine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés CLONIDINE (chlorhydrate de clonidine) contiennent les ingrédients inactifs suivants : Povidone, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium.

L'enrobage des comprimés CLONIDINE contient les substances suivantes : AD&C bleu n° 2, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, hypromellose, polyéthylène glycol et talc.

Les formes posologiques sont :

CLONIDINE est offert sous forme de comprimés renfermant chacun 0,025 mg de chlorhydrate de clonidine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, informez-en votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser

CLONIDINE :

- Votre tension artérielle est faible.
- Vous souffrez de bradycardie (fréquence cardiaque lente), d'insuffisance cardiaque, vos battements cardiaques sont irréguliers ou vous avez récemment eu une crise cardiaque.
- Vous avez un AVC ou des antécédents d'AVC.
- Vous souffrez d'un trouble de la circulation touchant les mains et les pieds, comme le phénomène de Raynaud.
- Vous souffrez de constipation.
- Vous avez une maladie des reins.
- Vous avez des problèmes oculaires, comme la sécheresse des yeux ou vous portez des lentilles cornéennes.
- Vous êtes atteinte de dépression ou l'avez déjà été dans le passé.
- Vous êtes enceinte ou vous songez à le devenir.
- Vous allaitez.

CLONIDINE ne doit pas être utilisé chez les patientes de moins de 18 ans.

Étant donné que CLONIDINE peut causer de la somnolence, des étourdissements ou un évanouissement, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines jusqu'à ce que vous soyez certaine que ces effets ne vous incommovent pas.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Faites savoir au médecin ou au pharmacien quels sont les médicaments d'ordonnance ou en vente libre ainsi que les produits naturels que vous prenez, en particulier s'il s'agit :

- de médicaments qui contiennent de la clonidine;
- de médicaments qui abaissent la tension artérielle, comme des diurétiques, des bêtabloquants, des vasodilatateurs, des antagonistes du calcium ou des inhibiteurs de l'ECA;
- de médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque;
- d'antidépresseurs ou d'IMAO;
- d'alpha-2 bloquants, comme par exemple la phentolamine;
- de méthylphénidate;
- d'indométhacine ou d'autre anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- de barbituriques ou d'autres sédatifs, alcool compris.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin en ce qui concerne la posologie et lisez toujours l'étiquette du produit.

Dose habituelle :

La posologie habituelle est de 0,05 mg (soit deux comprimés de 0,025 mg) deux fois par jour. Prenez les comprimés entiers,

avec un peu d'eau.

N'arrêtez pas de prendre CLONIDINE sans en parler avec votre médecin, car l'interruption soudaine du traitement peut causer une réaction de sevrage grave aboutissant, dans de rares cas, au décès.

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.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez, puis poursuivez ensuite votre traitement comme d'habitude.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de ce médicament comprennent les manifestations suivantes : sécheresse buccale, étourdissements, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, constipation, sensation de faiblesse (malaise), somnolence, dysfonction érectile (difficulté à obtenir ou à conserver une érection), démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, perte de cheveux.

Si vous éprouvez un effet mentionné ou non dans la liste ci-dessus, ou encore si l'un d'entre eux persiste ou devient gênant, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

CLONIDINE peut causer des résultats anormaux des épreuves sanguines. Il peut également faire augmenter la glycémie, raison pour laquelle vous devrez peut-être la mesurer plus souvent.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez 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 urinaires : Difficulté à uriner ou rétention urinaire		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez 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	
Peu fréquent	Réaction allergique: Urticaire, enflure des lèvres, du visage ou de la gorge entraînant de la difficulté à respirer ou à parler (signe d'œdème de Quincke)			√
	Réactions d'hypersensibilité: Éruptions cutanées ou autre effet touchant la peau ou les yeux		√	
	Effets musculaires ou articulaires : Douleur et crampes musculaires ou articulaires dans les jambes		√	
	Hallucinations : Problèmes circulatoires touchant les doigts et les orteils (phénomène de Raynaud)		√	
Rares	Effets cardiaques : Battements cardiaques qui s'emballent ou irréguliers, fréquence cardiaque lente		√	
	Obstruction du côlon : Douleur colique, constipation, vomissements et problèmes hépatiques		√	
	Troubles hépatiques: Symptômes tels que nausées, vomissements, urines brunes ou foncées		√	
Fréquence inconnue	Confusion		√	
	Trouble de l'accommodation	√		

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

Ne prenez pas ces comprimés après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Conservez les comprimés CLONIDINE à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et à l'abri de l'humidité.

Rangez 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 associé 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 les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre>), le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou en téléphonant le 1-855-788-3153.

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 28 juillet 2023.