

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

VASERETIC®

comprimés d'énalapril et d'hydrochlorothiazide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre VASERETIC® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de VASERETIC®.

Mises en garde et précautions importantes

VASERETIC® **ne doit pas** être pris pendant la grossesse. La prise de VASERETIC® pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions pour votre bébé et même causer son décès. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec VASERETIC®, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé **le plus tôt possible**.

Pour quoi VASERETIC® est-il utilisé?

VASERETIC® est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle (haute pression) chez l'adulte.

Comment VASERETIC® agit-il?

VASERETIC® contient les deux ingrédients médicinaux suivants :

- **Énalapril** : Un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Ce type de médicament bloque la fabrication, par l'organisme, d'une substance chimique appelée « angiotensine II » qui, lorsqu'elle pénètre dans votre sang :
 - provoque un rétrécissement des vaisseaux sanguins, faisant en sorte que votre sang a moins d'espace pour circuler normalement;
 - provoque également la libération d'une hormone qui cause une rétention d'eau (accumulation d'eau dans votre corps).

La présence d'une grande quantité de liquide dans votre corps, dans un espace plus restreint, aura pour effet de faire augmenter votre tension artérielle.

Les inhibiteurs de l'ECA aident à abaisser votre tension artérielle de la manière suivante :

- En réduisant la quantité d'angiotensine II dans votre corps. Ce faisant vos vaisseaux sanguins se dilatent (ils deviennent plus larges) et le sang peut y circuler plus facilement.
 - En réduisant la quantité d'eau qu'accumule votre organisme.
- **Hydrochlorothiazide** : Appartient à la famille des diurétiques. Ce type de médicament aide votre organisme à éliminer le sel et l'eau par vos urines. Le fait d'avoir une quantité moindre de liquide dans votre corps permettra d'abaisser votre tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais il aide à la maîtriser.

Quels sont les ingrédients dans VASERETIC®?

Ingrédients médicinaux : Maléate d'énalapril (sous forme d'énalapril sodique) et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, bicarbonate de sodium, lactose, oxyde ferrique rouge et stéarate de magnésium.

VASERETIC® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Chaque comprimé VASERETIC® renferme 10 mg de maléate d'énalapril, présent sous forme de 8 mg d'énalapril sodique, et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Ne prenez pas VASERETIC® si :

- Vous êtes allergique à l'énalapril, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient de ce médicament. VASERETIC® contient du lactose.
- Vous avez eu une réaction allergique (angioedème) :
 - à la prise de tout autre inhibiteur de l'ECA. Vous pouvez savoir si vous prenez ou avez déjà pris un inhibiteur de l'ECA, car ce type de médicament contient un ingrédient médicamenteux se terminant en « **PRIL** »;
 - après avoir reçu un diagnostic d'angioedème héréditaire, car cela pourrait vous exposer à un risque accru de réaction allergique transmis dans votre famille de génération en génération;
 - sans cause apparente (angioedème idiopathique).

Les signes d'une réaction allergique comprennent les suivants :

- un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- une difficulté soudaine à respirer ou à avaler.

Si de telles réactions se sont produites auparavant, assurez-vous d'en aviser votre professionnel de la santé.

- Vous souffrez de diabète ou de maladie du rein et que vous prenez déjà un médicament contenant de l'aliskirène pour abaisser votre tension artérielle.
- Vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril). Ne prenez pas VASERETIC® au moins 36 heures avant ou après la prise du sacubitril/valsartan, un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine.
- Vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine.
- Vous êtes allergique à tout dérivé des sulfonamides (sulfamides); la plupart d'entre eux contiennent un ingrédient médicamenteux se terminant en « **MIDE** ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VASERETIC®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents d'intervention chirurgicale des voies respiratoires (par exemple, dans le nez, la gorge, la trachée ou les poumons);
- vous avez des antécédents de réactions allergiques (angioedème). Sachez que les patients de race noire présentent un risque accru de réaction de cette nature pendant la prise d'inhibiteurs de l'ECA;
- vous êtes sous dialyse;
- vous avez reçu récemment ou prévoyez de recevoir une immunothérapie contre les piqûres d'abeilles ou de guêpes;

- vous recevez un traitement d'aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL), une technique qui permet d'épurer le sang du mauvais cholestérol (LDL) en excès;
- vous avez récemment souffert de vomissements excessifs ou de diarrhée sévère;
- vous présentez une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve du cœur;
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous souffrez d'hypotension (basse pression);
- vous avez des antécédents de réaction allergique;
- vous avez des antécédents d'asthme bronchique;
- vous souffrez de lupus ou de la goutte;
- vous avez un plus grand risque de développer un cancer de la peau parce que :
 - vous avez eu un cancer de la peau ou avez des antécédents familiaux de cancer de la peau,
 - votre peau est claire,
 - votre peau brûle facilement au soleil, ou
 - vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire;
- vous devrez subir une chirurgie dentaire, ou toute autre intervention chirurgicale, sous anesthésie. Dites à votre professionnel de la santé que vous prenez ce médicament;
- vous prenez un médicament anticancéreux ou immunosuppresseur (antirejet), comme le temsirolimus, l'évérolimus et le sirolimus;
- vous prenez un médicament contenant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril);
- vous prenez un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4). Vous pouvez facilement reconnaître les inhibiteurs de la DPP-4, car le nom de l'ingrédient actif se termine en « **GLIPTINE** »;
- vous prenez d'autres antihypertenseurs (médicaments qui abaissent la tension artérielle);
- vous suivez un régime à faible teneur en sodium;
- vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez facilement reconnaître les ARA, car le nom de l'ingrédient actif se termine en « **SARTAN** »;
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène;
- vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium);
- vous êtes allergique à la pénicilline ou aux dérivés des sulfonamides (sulfamides);
- vous êtes exposé à un risque de taux élevés de potassium dans le sang. Cela peut avoir de graves conséquences et se produire si :
 - vous prenez :
 - un succédané du sel qui contient du potassium,
 - un supplément potassique,
 - un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau et qui fait en sorte que votre organisme retient le potassium, comme la spironolactone, l'éplérénone, le triamtérène ou l'amiloride),
 - d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang (par exemple, un produit qui contient du triméthoprim),
 - vous souffrez de diabète ou d'une maladie du rein.

Autres mises en garde à connaître :

- **Allaitement** : VASERETIC® passe dans le lait maternel et pourrait être nocif pour un enfant nourri au sein. VASERETIC® **n'est pas** recommandé chez les femmes qui allaitent. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre enfant si vous prévoyez d'allaiter pendant votre traitement avec VASERETIC®.

- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : VASERETIC® pourrait altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement avec VASERETIC® avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines si VASERETIC® altère votre capacité à le faire de manière sécuritaire.
- **Surveillance et tests de laboratoire** : Il est possible que votre professionnel de la santé souhaite procéder à des analyses sanguines avant et durant votre traitement avec VASERETIC® pour vérifier ce qui suit :
 - Le nombre de cellules sanguines dans votre organisme.
 - Le bon fonctionnement de votre glande thyroïde, de votre foie et de vos reins.
 - Votre taux sanguin d'électrolytes.
 - Vos taux sanguins de cholestérol et de triglycérides (un type de gras).

VASERETIC® peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- **Réaction allergique/Angioœdème** : Certains patients ont rapporté avoir présenté une réaction allergique (angioœdème) durant un traitement avec VASERETIC®. Cela peut survenir en tout temps au cours d'un traitement avec VASERETIC® et menacer la vie. De très rares cas de décès ont été signalés à la suite d'un traitement avec VASERETIC®. Si vous présentez une réaction allergique, **cessez** de prendre VASERETIC® et informez **immédiatement** votre professionnel de la santé de vos symptômes.
- **Troubles sanguins** : Les inhibiteurs de l'ECA, comme le composant énalapril de VASERETIC®, peuvent causer :
 - **Neutropénie/Agranulocytose** (diminution des globules blancs)
 - **Hypoplasie de la moelle osseuse** (importante diminution du nombre de cellules sanguines et de plaquettes fabriquées par la moelle osseuse)
- **Troubles respiratoires** : Le composant hydrochlorothiazide de VASERETIC® peut causer un grand essoufflement ou de la difficulté à respirer après la prise de VASERETIC®. Cessez de prendre VASERETIC® et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
- **Toux** : Vous pourriez présenter une toux sèche persistante pendant que vous prenez VASERETIC®. Cet effet secondaire associé à la prise de VASERETIC® disparaît généralement à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose. Si vous présentez ce symptôme, consultez votre professionnel de la santé.
- **Yeux** : Le composant hydrochlorothiazide de VASERETIC® peut causer :
 - **Épanchement choroïdien** (accumulation anormale de liquide dans les yeux)
 - **Glaucome** (augmentation de la pression dans les yeux). En l'absence de traitement, le glaucome peut entraîner une perte permanente de la vision.
 - **Myopie** (perte de la vision de loin)

Ces troubles oculaires peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent l'instauration du traitement avec VASERETIC®. Si vous présentez des problèmes aux yeux, **cessez** de prendre VASERETIC® et informez **immédiatement** votre professionnel de la santé de vos symptômes.

- **Hypotension** (basse pression) : Vous pourriez avoir des étourdissements ou avoir une sensation de tête légère :
 - surtout au cours des premiers jours de traitement avec VASERETIC® ou après une augmentation de la dose;
 - lorsqu'il fait chaud ou que vous faites de l'exercice.

Vous devriez vous allonger si cela se produit. Si vous perdez connaissance, consultez votre professionnel de la santé **le plus tôt possible**. Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à VASERETIC®.

- **Troubles rénaux** : Le composant hydrochlorothiazide de VASERETIC® peut entraîner la survenue ou l'aggravation de problèmes aux reins, notamment des lésions aux reins et/ou une diminution de la production d'urine. Si vous présentez des signes de troubles rénaux, consultez **immédiatement** votre professionnel de la santé.
- **Peau** : Le traitement avec l'hydrochlorothiazide, un composant de VASERETIC®, pourrait augmenter votre risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus élevé si vous prenez VASERETIC® depuis de nombreuses années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

Pendant que vous prenez VASERETIC® :

- Inspectez régulièrement votre peau afin de détecter toute nouvelle lésion (comme une plaque de peau pigmentée, un nodule, une bosse, une plaie ou un grain de beauté). Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse et le dos.
- Vous pourriez devenir sensible au soleil.
- Limitez votre exposition au soleil et évitez le bronzage en cabine. Utilisez toujours un écran solaire (avec un FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs lorsque vous allez à l'extérieur.

Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si une nouvelle lésion cutanée apparaît pendant votre traitement avec VASERETIC®.

Pour un complément d'information à ce sujet, voir le tableau ci-dessous intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec VASERETIC® :

- Médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang. Ces derniers comprennent :
 - diurétiques d'épargne potassique (par exemple, la spironolactone, l'éplérénone, le triamtérène ou l'amiloride)
 - suppléments potassiques
 - succédanés du sel contenant du potassium
 - autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang (par exemple, des produits qui contiennent du triméthoprime)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète. Ces derniers comprennent :
 - inhibiteurs de la DPP-4, comme l'alogliptine, la linagliptine, la saxagliptine et la sitagliptine
 - insuline
 - autres antidiabétiques oraux
- Médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle. Ces derniers comprennent :
 - guanéthidine
 - méthyldopa
 - bêta-bloquants

- vasodilatateurs
- bloqueurs des canaux calciques
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)
- antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)
- médicaments contenant de l'aliskirène
- diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »)
- Alcool
- Lithium – utilisé pour le traitement d'un trouble bipolaire
- Barbituriques – utilisés pour traiter l'anxiété, l'insomnie et l'épilepsie
- Carbamazépine, topiramate – utilisés pour prévenir et maîtriser les crises d'épilepsie
- Narcotiques – utilisés pour soulager la douleur
- Amphotéricine B – utilisée pour le traitement des infections fongiques
- Hormone adrénocorticotrope (ACTH) – utilisée pour traiter le syndrome de West
- Corticostéroïdes – utilisés pour traiter la douleur et l'enflure dans les articulations, et d'autres maladies
- Digoxine – utilisée pour le traitement de diverses maladies du cœur
- Suppléments de calcium ou de vitamine D
- Médicaments contre la goutte, y compris l'allopurinol, les agents uricosuriques, les inhibiteurs de la xanthine-oxydase et le probénécide
- Médicaments contre le cancer, y compris le cyclophosphamide et le méthotrexate
- Injections de sels d'or (aurothiomalate de sodium) – utilisées pour traiter l'arthrite
- Temsirolimus, évérolimus, sirolimus – utilisés pour traiter certains cancers et/ou prévenir le rejet chez les patients ayant reçu une greffe d'organe
- Résines fixatrices d'acides biliaires, comme la cholestyramine et le colestipol – utilisées pour réduire le taux de cholestérol
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont le naproxène, l'ibuprofène et le célécoxib, – utilisés pour soulager la douleur et l'enflure
- Médicaments ralentissant ou accélérant la fonction intestinale, y compris l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone
- Médicaments contenant un inhibiteur de la néprilysine (par exemple, le sacubitril)
- Amines pressives (par exemple, la norépinéphrine)
- Antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline
- Myéloreuxants utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare

Comment prendre VASERETIC® :

- Les comprimés VASERETIC® doivent être avalés entiers (sans être coupés ni écrasés avant d'être avalés).
- Prenez VASERETIC® :
 - exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé;
 - à la même heure tous les jours;
 - avec ou sans aliments. Si VASERETIC® vous cause des maux d'estomac, prenez-le avec des aliments ou du lait.

Dose habituelle :

Vous devez prendre VASERETIC® selon les directives de votre professionnel de la santé.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser deux comprimés à 10 mg/25 mg.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VASERETIC®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'une surdose comprennent les suivants :

- Sensation de tête légère et étourdissements, en raison d'une chute soudaine et importante de la tension artérielle.
- Faiblesse, somnolence, pouls irrégulier, douleur ou crampes musculaires. Ces symptômes sont évocateurs d'un déséquilibre d'électrolytes.
- Déshydratation, causée par une production d'urine accrue ou excessive.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose quotidienne, prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez jamais deux doses de médicament à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VASERETIC®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VASERETIC®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- Fièvre
- Faiblesse ou fatigue
- Éruption cutanée
- Sensation de malaise
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Crampes musculaires
- Infection de la vessie
- Maux de tête
- Étourdissements
- Picotements de la peau
- Toux sèche
- Impuissance (incapacité d'avoir une érection)
- Difficulté à avaler
- Indigestion
- Constipation
- Flatulences (gaz)
- Sécheresse de la bouche
- Bourdonnement dans les oreilles

- Goutte (douleur intense dans les articulations, douleur persistante après que la douleur intense se soit résorbée, inflammation et rougeur de l'articulation affectée, mouvement limité au niveau de l'articulation affectée)
- Douleur au dos
- Douleurs ou raideurs articulaires
- Difficulté à dormir
- Nervosité
- Somnolence
- Vertiges (sensation que tout tourne ou sensation d'étourdissements)
- Démangeaisons
- Transpiration excessive
- Altération du goût
- Diminution de la libido
- Trouble alimentaire (anorexie)
- Rêves anormaux
- Confusion
- Perte de cheveux
- Peau d'aspect rougeâtre
- Sensibilité à la lumière
- Perte de l'odorat
- Conjonctivite (œil rose)
- Sécheresse des yeux
- Larmolement
- Perte auditive
- Croissance des seins chez l'homme

VASERETIC® peut modifier les résultats des tests sanguins. Votre médecin décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Troubles respiratoires, essoufflement		✓	
Douleur thoracique		✓	
Diminution ou augmentation des taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général.		✓	
Hypotension (basse pression) : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère, vision brouillée, nausées, vomissements, fatigue (peuvent survenir en vous levant d'une position couchée ou assise, particulièrement après l'exercice ou si vous avez perdu	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
beaucoup d'eau à la suite d'une transpiration abondante à cause de la chaleur).			
Cancer de la peau autre que le mélanome : nodule ou tache décolorée sur la peau, qui reste présent pendant quelques semaines et évolue lentement. Les nodules cancéreux sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont généralement plates et écailleuses.		✓	
Tachycardie (battements de cœur trop rapides)	✓		
PEU COURANT			
Réaction allergique/Angioœdème : difficulté à avaler ou à respirer; gonflement du visage, des mains ou des pieds, des parties génitales, de la langue ou de la gorge; respiration sifflante; urticaire ou éruption cutanée; enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements.			✓
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pouls irrégulier, teint pâle, essoufflement, faiblesse.		✓	
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, pouls irrégulier.		✓	
Hyperglycémie (élévation du taux de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, sécheresse de la peau, maux de tête, vision brouillée et fatigue.	✓		
Troubles rénaux : diminution de la fréquence urinaire, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue.		✓	
Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit.		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou douleur constrictive entre les omoplates, dans la poitrine, à la mâchoire, dans le bras gauche ou dans la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement; possible irrégularité des battements cardiaques.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, sensibilité abdominale au toucher.			√
Accident vasculaire cérébral ou AVC (saignement ou caillot de sang dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou picotements soudains au visage, aux bras ou aux jambes, d'un côté du corps plus particulièrement, maux de tête soudains, vision brouillée, difficulté à avaler ou à parler, ou léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher, perte de l'équilibre.			√
RARE			
Hypoplasie de la moelle osseuse (importante diminution du nombre de cellules sanguines et de plaquettes fabriquées par la moelle osseuse) : saignements, ecchymoses (bleus), frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection.		√	
Neutropénie/Agranulocytose (faible quantité de globules blancs) : infections fréquentes, fatigue, fièvre, douleurs, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe.		√	
Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave à l'effort ou en position allongée, essoufflement extrême, respiration sifflante ou suffocation, peau moite et froide, pouls irrégulier, toux avec présence de crachats spumeux, coloration bleutée des lèvres.			√
Phénomène de Raynaud (diminution épisodique de la circulation sanguine) : sensation de froid aux doigts et aux orteils (touche parfois le nez, les lèvres et les oreilles), sensation de picotements ou de piqûres, coloration de la peau qui passe du blanc au bleu.			√
TRÈS RARE			
Syndrome de détresse respiratoire aiguë : Grave difficulté respiratoire, y compris un essoufflement, de la fièvre, une faiblesse ou une confusion.			√
Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/Épidermolyse bulleuse toxique/Pemphigus (réactions cutanées sévères) : rougeur, apparition d'ampoules et/ou desquamation de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, parfois accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'une enflure des ganglions lymphatiques.			
SIADH – syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique : urine concentrée (couleur foncée), sensation de ne pas être dans son état normal ou être malade, crampes musculaires, confusion et agitation (convulsions), pouvant être attribuables à une sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique.			✓
INCONNUS			
Ataxie (perte de coordination des muscles) : difficulté à effectuer des mouvements de motricité fine, comme manger, écrire ou boutonner une chemise; trouble de la marche et de l'équilibre; troubles d'élocution.		✓	
Troubles oculaires : Épanchement choroidien (accumulation anormale de liquide dans les yeux) : modifications de la vision, parfois accompagnées de douleur aux yeux. Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux et à la tête, gonflement ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil, modifications de la vision, vision trouble ou brouillée, perte soudaine de la vue. Myopie (perte de la vision de loin) : vision brouillée, difficulté à faire le focus sur les objets éloignés, besoin de plisser les yeux pour voir de loin, maux de tête causés par la fatigue oculaire, fatigue.			✓
Herpès zoster (zona) : éruption cutanée douloureuse accompagnée d'ampoules remplies de liquide; ces lésions apparaissent sur une bande de peau et causent des démangeaisons.	✓		
Embolie pulmonaire (présence de caillot sanguin dans les poumons) : douleur à la poitrine qu'une respiration profonde peut intensifier, toux, parfois accompagnée de crachats teintés de sang, essoufflement.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En 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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

- Conserver les comprimés à une température se situant entre 15 °C et 30 °C.
- Protéger les comprimés de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de VASERETIC® :

- 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 sur le médicament pour le patient. 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.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 4 novembre 2022

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2022 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.