

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT**

### **HYTRIN® chlorhydrate de térazosine**

**Ce document constitue la troisième et dernière partie de la monographie d'HYTRIN publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'HYTRIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'HYTRIN. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

HYTRIN est utilisé dans le traitement de :

- l'hypertension (tension artérielle élevée);
- l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP; augmentation du volume de la prostate).

Votre médecin vous a prescrit HYTRIN pour le traitement des symptômes de l'HBP et non pas pour le cancer de la prostate. Il arrive que certains hommes souffrent à la fois d'HBP et de cancer de la prostate. HYTRIN n'est pas un traitement contre le cancer de la prostate.

Les médecins recommandent habituellement un dépistage annuel du cancer de la prostate chez les hommes de plus de 50 ans (40 ans, dans les familles où il y a déjà eu un cas de cancer de la prostate). Vous devez continuer à vous soumettre à ce dépistage, qui comprend le dosage de l'antigène prostatique spécifique (APS), pendant votre traitement par HYTRIN.

##### **Comment agit ce médicament :**

HYTRIN agit en provoquant un relâchement des vaisseaux sanguins, ce qui facilite ainsi la circulation du sang et aide à réduire la tension artérielle.

HYTRIN bloque aussi les récepteurs des muscles lisses du col de la vessie et de la prostate. On les appelle les récepteurs alpha-1-adrénérgiques. Le blocage de ces derniers permet aux muscles lisses du col de la vessie et de la prostate de se détendre et de réduire le tonus musculaire. Ainsi, on

peut obtenir rapidement une augmentation du débit urinaire et une atténuation des symptômes en deux semaines.

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

Vous ne devez pas prendre HYTRIN si vous êtes allergique à l'un des ingrédients (actifs ou non) qui entrent dans la composition de ce produit.

##### **L'ingrédient médicinal est :**

Le chlorhydrate de térazosine

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

L'amidon de maïs, le lactose, le stéarate de magnésium, la polyvidone (pour les comprimés à 1, à 2 et à 5 mg seulement), l'amidon pré-gélatinisé (pour les comprimés à 10 mg seulement) et le talc. HYTRIN contient également du colorant FD&C jaune n° 6 (comprimé à 2 mg), de l'oxyde de fer (comprimé à 5 mg), ou du colorant FD&C bleu n° 2 (comprimé à 10 mg).

##### **Les formes posologiques sont :**

Si votre médecin vous a prescrit la trousse de départ, il est important que vous finissiez de prendre tous les comprimés de la trousse de départ selon les indications, avant de commencer à prendre les autres comprimés d'HYTRIN.

HYTRIN est offert sous forme de comprimés en quatre concentrations : 1, 2, 5 et 10 mg.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

##### **Mises en garde et précautions impératives**

- **Vous ne devez pas prendre HYTRIN si vous avez des antécédents de syncope mictionnelle.**

##### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser HYTRIN si :**

- vous souffrez d'hypotension
- vous prenez VIAGRA® (sildénafil), CIALIS® (tardénafil) ou LEVITRA® (vardénafil)
- vous souffrez de troubles hépatiques
- vous souffrez de troubles rénaux

- vous avez subi ou allez subir une chirurgie de la prostate
- vous êtes atteint du cancer du pancréas
- vous êtes enceinte ou allaitez.

**Vous ne devez ni conduire un véhicule, ni manœuvrer de la machinerie lourde, ni effectuer des tâches dangereuses avant d'être habitué aux effets du médicament. Vous devez également éviter les situations où vous pourriez vous blesser si vous subissiez des syncopes au début du traitement par la térazosine. Si vous vous sentez étourdi, asseyez-vous ou étendez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.**

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

En général, vous devez éviter de prendre des inhibiteurs de la phosphodiésterase de type 5 (PDE5) comme VIAGRA<sup>®</sup> (sildénafil), CIALIS<sup>®</sup> (tadalafil) et LEVITRA<sup>®</sup> (vardénafil) en même temps qu'HYTRIN en raison du risque d'hypotension grave (tension artérielle basse).

L'administration concomitante d'HYTRIN et de vérapamil (p.ex., ISOPTIN<sup>®</sup>, TARKA<sup>®</sup> ou CHRONOVERA<sup>®</sup>) aux patients hypertendus peut entraîner de l'hypotension et (ou) de la tachycardie (rythme cardiaque rapide).

Ne prenez pas ces médicaments en même temps qu'HYTRIN sans demander d'abord l'avis de votre médecin.

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

### **Dose habituelle :**

Suivez les recommandations de votre médecin à la lettre sur la façon de prendre HYTRIN. La dose initiale est de 1 mg au coucher. Vous devez continuer à prendre cette dose chaque jour pendant la première semaine de traitement, comme vous l'a prescrit votre médecin. Ce dernier augmentera graduellement la dose du médicament pour la porter à 2, à 5 ou à 10 mg, selon votre réponse au traitement. La dose quotidienne maximale recommandée est de 20 mg par jour.

Vous devriez observer une atténuation de vos symptômes après deux à quatre semaines. Pendant votre traitement par HYTRIN, vous devrez subir des examens réguliers au cours desquels on évaluera l'évolution de votre HBP et on surveillera votre tension artérielle.

### **Surdosage :**

Si vous ou une personne que vous connaissez prenez accidentellement une dose plus élevée que la dose prescrite, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche avec les comprimés. Indiquez à votre médecin ou au personnel de l'hôpital la quantité du médicament ayant été ingérée. Tout surdosage, même avec une petite quantité de médicament, doit être pris au sérieux.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous constatez l'oubli, à moins qu'il soit bientôt temps de prendre la prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez pas le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Il ne faut jamais doubler une dose pour compenser une dose oubliée.

Avertissez votre médecin si vous avez cessé de prendre HYTRIN pendant quelques jours. Il décidera peut-être de vous faire recommencer le traitement à la dose de 1 mg. Faites attention au risque d'étourdissements.

## **EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**

Outre ses effets voulus, un médicament peut causer des effets non désirés. On appelle ces effets des « effets secondaires ». Bien que tous les effets secondaires mentionnés puissent ne pas se produire, s'ils surviennent, il peut être nécessaire de consulter un médecin.

HYTRIN peut causer une chute soudaine de la tension artérielle après que vous aurez pris la toute première dose. Vous pouvez ressentir des étourdissements, de la faiblesse ou une impression « d'avoir la tête légère », surtout si vous vous levez alors que vous étiez couché ou assis. Ces phénomènes sont plus susceptibles de se produire après la prise des quelques premières doses, mais peuvent survenir à tout moment pendant le traitement. Ils peuvent aussi se produire à nouveau si vous recommencez à prendre le médicament après une interruption de traitement.

En raison de cet effet, votre médecin vous a peut-être dit de prendre HYTRIN au coucher. Si vous prenez HYTRIN

au coucher et que vous devez aller à la salle de bains pendant la nuit, levez-vous lentement et avec prudence jusqu'à ce que vous connaissiez bien les effets du médicament sur vous. Vous devez également vous lever lentement lorsque vous êtes assis ou couché, jusqu'à ce que vous sachiez bien comment vous réagissez à HYTRIN.

D'autres effets secondaires peuvent survenir pendant que vous prenez HYTRIN, dont les suivants : douleurs au dos, constipation, diarrhée, somnolence, sécheresse de la bouche, flatulences, maux de tête, impuissance, indigestion, diminution de la libido, congestion nasale, nausées, gonflement des mains ou des pieds, enflure, besoin fréquent d'uriner, incontinence urinaire (surtout chez la femme ménopausée), infection urinaire, faiblesse ou gain de poids.

**Cessez de prendre le médicament et avisez votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants :** anxiété, difficulté à respirer/essoufflement, palpitations cardiaques, éruptions cutanées, somnolence, transpiration, vomissements, vision trouble ou brouillée, faiblesse, réaction allergique, douleurs thoraciques, diminution de la tension artérielle ou hypotension, érection permanente, ecchymoses (bleus) de cause inconnue ou saignement accru à la suite d'une coupure.

*Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous éprouvez des effets secondaires inexpliqués ou si vous avez des inquiétudes relativement aux effets secondaires énumérés ci-dessus.*

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Rythme cardiaque anormal, irrégulier ou rapide (palpitations)			✓
Réaction allergique			✓
Anxiété			✓
Vision trouble ou brouillée			✓
Douleurs thoraciques			✓
Diminution de la tension artérielle ou hypotension			✓
Dépression	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		
Difficulté à respirer ou essoufflement			✓
Somnolence			✓
Évanouissements			✓
Inflammation ou douleur articulaire	✓		
Érection permanente			✓
Éruptions cutanées			✓
Transpiration			✓
Ecchymoses de cause inconnue ou saignement accru à la suite d'une coupure			✓
Vomissements			✓
Faiblesse			✓

Consultez votre médecin ou votre pharmacien **immédiatement** si vous éprouvez tout symptôme d'effet secondaire grave mentionné plus haut.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez HYTRIN et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Les comprimés HYTRIN doivent être conservés à une température entre 15 et 25 °C.

Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Il est important de laisser HYTRIN dans son contenant d'origine.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES**  
**SOUÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Par téléphone sans frais : 1-866-234-2345

Par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789

Par courriel : [cadrmpp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmpp@hc-sc.gc.ca)

Par la poste, à l'adresse suivante :

Centre national des effets indésirables  
Division de l'information sur l'innocuité  
et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Pré Tunney, indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

*REMARQUE.* – Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Le présent document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être consultés à l'adresse [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca) ou être obtenus en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée au 1-800-361-7852.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 15 juin 2006.