

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **APO-FUROSEMIDE**
(comprimés de furosémide, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée pour APO-FUROSEMIDE au Canada, 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 APO-FUROSEMIDE. 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 :

Votre médecin vous a prescrit APO-FUROSEMIDE pour le traitement de votre œdème (rétention d'eau) ou de votre hypertension artérielle (haute pression).

Effet de ce médicament :

APO-FUROSEMIDE appartient à une classe de médicaments appelés *diurétiques*. Ces produits permettent d'améliorer l'élimination d'eau et de sels (électrolytes) dans l'urine.

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

Vous ne devez pas prendre APO-FUROSEMIDE si vous êtes allergique à ce produit ou à l'un des ingrédients qui entrent dans sa composition (voir la section *Ingrédients non médicinaux* ci-dessous), ou à tout médicament dérivé des sulfamides. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ne savez pas très bien quels sont les médicaments dérivés des sulfamides.

N'utilisez pas APO-FUROSEMIDE si :

- vous souffrez d'insuffisance rénale, de coma hépatique ou de précoma;
- vous présentez une perte d'électrolytes (perte de sels dans le sang due p. ex., à la déshydratation, à

la chaleur, à une sudation excessive) ou une hyponatrémie sévère (faible taux de sodium dans le sang), une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), une hypovolémie (faible volume sanguin), une hypotension (faible tension artérielle) ou une déshydratation jusqu'à ce que l'équilibre entre les électrolytes et les liquides ait été restauré;

- votre nouveau-né a la jaunisse (coloration jaune de la peau et/ou des yeux) ou chez les nourrissons souffrant de certaines maladies (p. ex., incompatibilité Rh, jaunisse familiale non hémolytique [coloration jaune de la peau et/ou des yeux sans signe de lésion du foie]).

N'allaites pas si vous avez l'intention d'employer APO-FUROSEMIDE.

L'ingrédient médicinal est : Furosémide

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Comprimés à 20 mg : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Comprimés à 40 mg et 80 mg : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laque d'aluminium jaune D&C no 10 à 14-18 %, laque d'aluminium jaune soleil à 40 %, monohydrate de lactose, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés dosés à 20 mg ou à 40 mg et 80 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

APO-FUROSEMIDE EST UN DIURÉTIQUE PUISSANT QUI, S'IL EST ADMINISTRÉ EN QUANTITÉ EXCESSIVE, PEUT PROVOQUER UNE IMPORTANTE PERTE DE LIQUIDE ET D'ÉLECTROLYTES. ON DOIT DONC ASSURER UNE SURVEILLANCE MÉDICALE ÉTROITE ET ADAPTER LA DOSE ET LA POSOLOGIE EN FONCTION DES BESOINS DE CHAQUE PATIENT.

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-FUROSEMIDE si :

- vous faites de la basse pression (tension artérielle réduite);
- vous avez une maladie ou un trouble du foie;
- vous avez une maladie ou un trouble des reins;
- on soupçonne que vous pourriez être atteint de diabète (taux élevé de sucre dans le sang);
 - vous avez de la difficulté à uriner;
- vous avez eu une greffe d'organe;
- vous souffrez de la goutte;
- votre médecin vous a dit que vous souffriez d'un rétrécissement des artères qui irriguent votre cœur ou votre cerveau;
- vous avez récemment souffert de vomissements ou de diarrhées excessives;
- vous prévoyez subir une intervention chirurgicale et une anesthésie générale (même chez le dentiste); dans ce cas, vous pourriez avoir une chute soudaine de la tension artérielle associée à l'anesthésie générale;
- vous allaitez. APO-FUROSEMIDE passe dans le lait maternel durant l'allaitement. N'allaiter pas si vous avez l'intention de prendre APO-FUROSEMIDE ;
- vous êtes enceinte ou pensez être enceinte;
- vous prévoyez modifier vos habitudes alimentaires;
- vous êtes âgé de moins de 18 ans;
- vous êtes âgé de plus de 61 ans.

Chez les enfants, le traitement par APO-FUROSEMIDE ne doit être amorcé qu'en milieu hospitalier, chez des patients gardés sous étroite surveillance et choisis avec soin, en portant une attention particulière aux taux sanguins d'électrolytes tels que le sodium, le potassium, le chlorure, le magnésium et le calcium.

Le choix de la dose exige de la prudence chez les personnes âgées (de plus de 61 ans). On doit habituellement amorcer le traitement au moyen de la plus faible dose de la gamme posologique et tenir compte de la fréquence plus élevée de troubles du foie, des reins ou du cœur chez ces patients.

Des études menées auprès de patients âgés souffrant de démence ont démontré que la prise de APO-FUROSEMIDE et de rispéridone est associée à un taux de mortalité plus élevé.

L'administration de APO-FUROSEMIDE à des patients diabétiques peut compromettre la maîtrise du diabète. Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie de l'antidiabétique.

Des cas de tintements d'oreilles et de surdité, passagère ou permanente, ont été rapportés, en particulier chez des enfants. Ces troubles auditifs sont plus susceptibles de se produire chez les patients qui souffrent d'une grave maladie des reins ou qui prennent aussi des médicaments connus pour avoir des effets nocifs pour les oreilles. Votre médecin décidera si APO-FUROSEMIDE convient à votre état de santé ou à celui de votre enfant.

APO-FUROSEMIDE ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou aptes à avoir des enfants, à moins que le médecin traitant ne juge que les avantages du traitement pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus. Le traitement administré pendant la grossesse exige une surveillance de la croissance fœtale.

Si vous souffrez d'hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang), l'emploi de APO-FUROSEMIDE peut précipiter l'apparition de crises de goutte.

La plupart des patients peuvent conduire un véhicule automobile ou faire fonctionner une machine pendant qu'ils prennent APO-FUROSEMIDE. Cela dit, comme ces activités exigent de l'attention, vous ne devez pas les pratiquer avant de savoir si vous tolérez bien votre médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant d'utiliser APO-FUROSEMIDE, vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Il pourra alors prendre les décisions qui s'imposent quant à votre traitement par APO-FUROSEMIDE et en ajuster la dose de façon appropriée.

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Les médicaments ou classes de médicaments qui peuvent interagir avec APO-FUROSEMIDE comprennent :

- les médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (comme les inhibiteurs de l'ECA et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II);
- les diurétiques (médicaments destinés à favoriser l'élimination d'eau), y compris l'acide éthacrynique;
- les amines pressives, comme l'épinéphrine (un médicament utilisé pour traiter les réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger);
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète, y compris l'insuline. L'administration de APO-FUROSEMIDE à des patients diabétiques peut compromettre la maîtrise du diabète. Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie de l'antidiabétique;
- la théophylline, un médicament utilisé pour traiter
- l'asthme, la bronchite chronique et d'autres maladies des poumons;
- le cisplatine (un médicament contre le cancer);
- le probénécide (un médicament utilisé pour traiter la goutte); • les antibiotiques (p. ex., les céphalosporines et les aminosides);
- certains analgésiques et anti-inflammatoires (p. ex., les anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS], l'acide acétylsalicylique et l'indométhacine);
- les médicaments utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate, cyclosporine);
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p. ex., phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital); • Risperdal (un médicament utilisé pour traiter la démence);
- le lithium (un médicament utilisé pour traiter la dépression bipolaire);
- le sucralfate (un antiacide);
- les sédatifs comme le phénobarbital ou l'hydrate de chloral;
- les laxatifs stimulants et les médicaments pouvant abaisser le taux de potassium dans le sang

(hypokaliémie), tels que les glucocorticoïdes et les médicaments dérivés de la réglisse (p. ex., la carbénoxolone);

- les médicaments connus pour avoir des effets ototoxiques (nocifs pour les oreilles), p. ex., les aminosides, l'acide étacrynique (un diurétique) et le cisplatine;
- les médicaments connus pour avoir des effets nocifs sur les reins;
- les substances utilisées au cours de certains examens radiologiques (produits de contraste); • les préparations digitales (digoxine); • certains corticostéroïdes.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il peut être recommandé d'adopter un régime riche en potassium lorsque le traitement est administré pendant une longue période. Vous ne devez pas réduire de manière stricte le sel de votre alimentation. Vous pourriez devoir prendre des suppléments de potassium. Votre médecin vérifiera régulièrement le taux de sucre, de potassium et d'autres électrolytes dans votre sang et surveillera le fonctionnement de votre foie et de vos reins. Ces précautions sont particulièrement importantes si vous souffrez d'autres maladies, comme le diabète, si vous prenez d'autres médicaments, ou si le médicament est administré à un nourrisson ou à un enfant.

Dose habituelle :

Adultes (voie orale) – Traitement de l'œdème et de l'hypertension artérielle :

Il est important que vous preniez APO-FUROSEMIDE comme votre médecin vous l'a prescrit.

On prescrit habituellement les comprimés APO-FUROSEMIDE à une dose allant de 20 à 80 mg par jour, à prendre en 1 seule fois ou en 2 ou 3 prises, selon ce que votre

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

médecin estime le plus approprié pour votre état de santé.

Dose quotidienne maximale : 200 mg.

Vous devez avaler les comprimés entiers, avec un verre d'eau.

Lorsque APO-FUROSEMIDE est prescrit aux enfants, il est généralement administré sous forme de solution, à une dose déterminée par le médecin. La solution orale doit être prise à jeun.

Vous devez toujours respecter l'intervalle prescrit entre chaque dose. Ne modifiez jamais votre dose de APO-FUROSEMIDE, à moins que le médecin vous dise de le faire.

Ce médicament a été prescrit pour vous ou pour un enfant dont vous prenez soin. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres ou à ceux de l'enfant. Vous ne devez pas non plus utiliser ce médicament pour traiter un problème de santé autre que celui pour lequel il a été prescrit.

Enfants (voie orale) :

Chez les enfants, le traitement par APO-FUROSEMIDE ne doit être amorcé qu'en milieu hospitalier, chez des patients gardés sous étroite surveillance et choisis avec soin, en portant une attention particulière aux taux sanguins d'électrolytes. Le médecin déterminera la dose la plus appropriée pour chaque enfant.

La dose initiale administrée par voie orale devrait se situer entre 0,5 et 1,0 mg/kg de poids corporel.

La dose quotidienne totale (en doses fractionnées administrées à des intervalles de 6 à 12 heures) ne devrait pas dépasser 2 mg/kg par voie orale. Chez le nouveau-né et le prématuré, la dose quotidienne ne devrait pas dépasser 1 mg/kg de poids corporel.

Surdose :

En cas de surdosage de médicament, consultez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de ses effets bénéfiques, APO-FUROSEMIDE peut, comme tous les médicaments, causer des effets indésirables, dont les suivants : vision trouble, constipation, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, fatigue, tachycardie ou arythmie (troubles du rythme cardiaque), sensation de pression dans la tête, augmentation de la quantité d'urine et de la fréquence des mictions (nombre de fois où vous urinez), crampes dans les jambes, confusion mentale, nausées, transpiration abondante, soif, vomissements et encéphalopathie hépatique (altération de l'état mental causée par une maladie du foie). Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'un ou l'autre de ces symptômes.

Si vous faites une réaction allergique ou avez un effet secondaire grave, cessez de prendre APO-FUROSEMIDE et communiquez immédiatement avec votre médecin

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Troubles auditifs; surdité, parfois permanente		✓	
Fièvre, mal de gorge, fatigue,			✓

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

lésions dans la bouche ou sur les lèvres			
Éruptions cutanées et/ou formation de cloques			✓
Urticaire et/ou démangeaisons			✓
Douleurs abdominales		✓	
Difficulté à uriner			✓
Hypotension (basse pression) : étourdissements lors du passage à la position debout, diminution de la concentration, sensation de vertige		✓	
Jaunisse (jaunissement de la peau)			✓
Déshydratation et/ou anomalies des résultats des analyses sanguines : sécheresse de la bouche, soif, faiblesse, étourdissements, léthargie, somnolence, agitation, douleurs ou crampes musculaires, fatigue musculaire, hypotension, battements cardiaques			✓

rapides ou irréguliers, nausées et vomissements, transpiration abondante, augmentation du taux de sucre dans le sang, augmentation du nombre de mictions (évacuation d'urine), confusion mentale, maux de tête			
Vision brouillée		✓	
Syndrome pseudo-Barter : résultats anormaux des analyses de sang, fatigue, faiblesse musculaire, diarrhée, déshydratation, augmentation de la soif, mictions plus fréquentes, faible tension artérielle, battements cardiaques irréguliers			✓
Réactions allergiques : sensibilité des yeux à la lumière, picotements dans les doigts ou les orteils, fièvre			✓
Caillots sanguins : douleur,			✓

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

gonflement, sensibilité au toucher au niveau de votre bras ou de votre jambe, sensation de chaleur, rougeurs cutanées et sensation de lourdeur au niveau de la zone affectée			
Insuffisance rénale : faiblesse, difficultés respiratoires, gonflement, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, confusion, diminution de la fréquence ou incapacité à uriner, perte d'appétit, coma et décès			✓
Chez les bébés prématurés : décoloration de l'urine et/ou présence de sang dans les urines ou dans la couche, fièvre et frissons, vomissements, pleurs excessifs ou autres signes de souffrance du bébé			✓
Chez les bébés prématurés: prise de poids insuffisante		✓	

Même si ces effets secondaires ne surviennent pas tous fréquemment, vous devez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien sans tarder si vous avez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, que vous preniez le médicament à l'hôpital ou chez vous.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas les comprimés ni la solution après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Rapportez les comprimés ou la solution qui restent à votre pharmacien, à moins que votre médecin vous demande de les conserver chez vous.

Comme tous les médicaments, APO-FUROSEMIDE doit être gardé hors 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

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour en savoir davantage au sujet de GÉLULES DE APO-FUROSEMIDE :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez 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://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Dernière révision : 13 juillet 2018