

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **COVERSYL® PLUS LD**

Pr **COVERSYL® PLUS**

Pr **COVERSYL® PLUS HD**

#### Comprimés de Perindopril erbumine / Indapamide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD** 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 **COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse. Administrés pendant la grossesse, COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD peuvent provoquer des lésions ou même la mort du fœtus.
- Si vous constatez que vous êtes enceinte alors que vous prenez COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD, arrêtez le traitement et consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible.

#### Pourquoi COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD est-il utilisé?

COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD sont utilisés chez l'adulte pour traiter l'hypertension (**pression artérielle élevée**) légère à modérée.

#### Comment COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD agit-il?

COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD contiennent 2 médicaments, le perindopril et l'indapamide. Ils agissent ensemble pour contrôler la pression artérielle.

- Le perindopril fait partie d'une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine* (ECA). On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA au nom de leur ingrédient médicinal qui se termine par « -PRIL ». Il agit en relaxant les vaisseaux sanguins de manière à faciliter le passage du sang. Cela aide à diminuer la pression artérielle.
- L'indapamide fait partie d'une classe de médicaments appelés *diurétiques* (également appelés « comprimés pour éliminer l'eau »). Il agit sur les reins, faisant en sorte qu'ils éliminent dans l'urine l'eau et le sel dont le corps n'a pas besoin. Cela aide aussi à diminuer la pression artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension. Il aide à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer de prendre COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD de façon régulière, même si vous vous sentez bien. Ne cessez pas de prendre votre médicament sans l'avis de votre

professionnel de la santé.

### **Quels sont les ingrédients dans COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD?**

Ingrédients médicinaux :

- Perindopril erbumine
- Indapamide

Ingrédients non médicinaux :

- Silice colloïdale hydrophobe
- Lactose monohydrate
- Stéarate de magnésium
- Cellulose microcristalline

### **COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

- COVERSYL PLUS LD : comprimés contenant 2 mg de perindopril erbumine et 0,625 mg d'indapamide.
- COVERSYL PLUS : comprimés contenant 4 mg de perindopril erbumine et 1,25 mg d'indapamide.
- COVERSYL PLUS HD : comprimés contenant 8 mg de perindopril erbumine et 2,5 mg d'indapamide.

### **Ne prenez pas COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD si :**

- vous êtes allergique :
  - au perindopril erbumine;
  - à l'indapamide ou à tout autre médicament comme l'indapamide (appelés *sulfamides*);
  - à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux entrant dans la composition de COVERSYL PLUS LD, de COVERSYL PLUS ou de COVERSYL PLUS HD (voir Quels sont les ingrédients dans COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD?).
- vous avez déjà eu une réaction allergique (angio-œdème) se manifestant par une enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler :
  - après avoir pris un autre inhibiteur de l'ECA;
  - ou en l'absence de cause connue (angio-œdème idiopathique).
- vous avez reçu un diagnostic d'angio-œdème héréditaire (un risque augmenté de faire une réaction allergique qui se transmet dans les familles).
- vous prenez un médicament contre l'insuffisance cardiaque qui contient l'association sacubitril/ valsartan. Lorsque COVERSYL PLUS LD/ COVERSYL PLUS/ COVERSYL PLUS HD est administré avec l'association sacubitril / valsartan, le risque de réaction allergique grave (angio-œdème) est accru. Vous devez attendre au moins 36 heures après la prise de votre dernière dose de sacubitril / valsartan avant de commencer à prendre COVERSYL PLUS LD/ COVERSYL PLUS/ COVERSYL PLUS HD.
- vous prenez déjà un médicament pour baisser votre pression artérielle qui contient de l'aliskirène et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie des reins.
- vous éprouvez des difficultés à uriner.
- vous souffrez d'une grave maladie du foie ou d'une affection appelée *encéphalopathie*

*hépatique* (perte de fonctionnement cérébral due à une maladie du foie).

- vous présentez un taux faible ou élevé de potassium dans le sang.
- vous souffrez d'une maladie appelée *insuffisance cardiaque décompensée* (aggravation d'une insuffisance cardiaque s'accompagnant de symptômes tels qu'un essoufflement, une enflure des jambes).
- vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir. La prise de COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD durant la grossesse peut être néfaste, voire mortelle, pour votre bébé.
- vous allaitez. COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD passent dans le lait maternel.
- vous êtes intolérant(e) au lactose ou avez l'une de ces maladies héréditaires rares :
  - Intolérance au galactose
  - Déficit total en lactase
  - Malabsorption du glucose-galactosecar le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD.
- vous prenez des médicaments pour traiter des problèmes de rythme cardiaque.
- vous êtes sous dialyse ou recevez tout autre type de filtration sanguine; selon la machine utilisée, COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD pourraient ne pas vous convenir.
- vous présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins dans un rein ou dans les deux reins (sténose de l'artère rénale).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez un historique de réactions allergiques (angio-œdème).
- vous êtes d'origine africaine.
- vous avez récemment subi ou allez subir une désensibilisation pour allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- vous avez l'un ou l'autre des problèmes de santé ci-dessous :
  - problèmes vasculaires (vaisseaux sanguins)
    - rétrécissement du principal vaisseau sanguin prenant naissance dans le cœur (sténose aortique);
    - durcissement des artères (athérosclérose);
  - problèmes de cœur
    - problèmes liés au muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique);
    - problèmes liés au rythme cardiaque;
    - insuffisance cardiaque ou tout autre problème de cœur;
  - pression artérielle basse;
  - diabète ou problèmes de foie ou de reins;
  - lupus érythémateux disséminé (LED), une maladie auto-immune pouvant affecter de nombreuses parties du corps;
  - maladie de la peau appelée *sclérodémie* (durcissement ou épaissement de la peau);
  - état dans lequel votre corps libère en trop grande quantité une hormone appelée *aldostérone* dans votre sang (aldostéronisme primaire);
  - état dans lequel votre glande thyroïde produit une trop grande quantité d'hormone

- (hyperparathyroïdie);
  - goutte (un type d'arthrite);
  - troubles musculaires, comme une douleur, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes musculaires.
- vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
- vous prenez l'un ou l'autre des médicaments ci-dessous :
  - médicaments utilisés pour baisser la pression artérielle :
    - aliskirène;
    - antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicinal qui se termine par « -SARTAN »;
  - médicaments utilisés pour le traitement du cancer ou pour la prévention du rejet d'organe après une transplantation, p. ex. temsirolimus, évérolimus et sirolimus. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de réaction allergique (angio-œdème);
  - médicaments utilisés pour maîtriser le diabète (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 [DPP-IV]). On reconnaît les DPP-IV au nom de leur ingrédient médicinal qui se termine par « -GLIPTINE »;
  - médicaments pouvant affecter les cellules sanguines tels que :
    - allopurinol – pour traiter la goutte;
    - procainamide – pour traiter les battements de cœur irréguliers;
    - médicaments contenant un inhibiteur de l'endopeptidase neutre (p. ex. sacubitril) pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- vous suivez un régime restrictif en sel.
- vous êtes sous hémodialyse.
- vous êtes déshydraté(e) ou avez récemment souffert de vomissements, de diarrhée ou de transpiration excessifs.
- vous êtes à risque de voir augmenter votre taux sanguin de potassium, ce qui peut être grave et peut survenir si vous prenez :
  - des succédanés du sel contenant du potassium;
  - des suppléments de potassium;
  - un type de comprimés pour éliminer l'eau (diurétique d'épargne potassique) qui favorise la rétention du potassium dans le corps (p. ex. spironolactone, éplérénone, triamtérène ou amiloride);
  - d'autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans votre sang, p. ex. le triméthoprime, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium).
- vous êtes sous aphaérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (un traitement visant à abaisser le taux de cholestérol LDL dans le sang).
- vous souffrez de malnutrition.
- vous avez 65 ans ou plus. Vous pourriez être davantage exposé(e) au risque d'effets secondaires.

### Autres mises en garde à connaître :

COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD peut causer des effets secondaires graves, notamment ceux-ci :

- **Réaction allergique / angio-œdème** : Des réactions allergiques (angio-œdème) provoquant une enflure des tissus sous-cutanés (sous la peau), touchant parfois le visage et la gorge, sont survenues chez des personnes qui prenaient COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD. Ces réactions peuvent survenir à n'importe quel moment au cours du traitement et peuvent mettre la vie en danger. Dans de très rares cas, ces réactions ont été mortelles. Si vous subissez une réaction allergique, cessez de prendre COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
- **Hypotension (basse pression artérielle)** : Vous pourriez avoir une sensation d'étourdissement ou de vertige :
  - durant les quelques jours qui suivent le début de votre traitement par COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD, ou lorsque votre dose est augmentée
  - lorsque vous faites de l'exercice
  - lorsque le climat est chaud

Vous devriez vous étendre si cela se produit. Si vous perdez connaissance, cessez de prendre COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD et communiquez avec votre professionnel de la santé.

- **Troubles sanguins** : Les inhibiteurs de l'ECA, dont COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD, peuvent causer :
  - une neutropénie / agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs)
  - une thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines)
  - une anémie (faible nombre de globules rouges)
- **Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)** : COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD peut provoquer une baisse du taux de sucre dans le sang chez les patients :
  - atteints de diabète qui prennent des antidiabétiques oraux ou de l'insuline
  - atteints de problème de reins

Vous devez surveiller étroitement votre glycémie, en particulier au cours de votre premier mois de traitement par COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour avoir plus d'information au sujet de ces effets et d'autres effets secondaires graves.

**Toux** : Vous pourriez développer une toux sèche et persistante pendant que vous prenez COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD. Cet effet disparaît habituellement lorsque vous cessez de prendre COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD, ou lorsque votre dose est réduite. Si vous éprouvez ce symptôme, dites-le à votre professionnel de la santé.

**Problèmes oculaires (yeux)** : COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD peut causer des problèmes soudains aux yeux, notamment des changements de la vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux :

- myopie ou difficulté à voir de loin : difficulté à voir les objets à distance
- glaucome : maladie qui endommage le nerf optique. Elle survient habituellement lorsqu'il y a une accumulation de liquide et une augmentation de la pression dans l'œil. Non traitée, elle peut entraîner une perte permanente de la vue.
- épanchement choroïdien : accumulation anormale de liquide dans l'œil pouvant causer des changements de la vision.

Ces problèmes oculaires peuvent se produire dans un délai suivant la prise de COVERSYL PLUS LD, de COVERSYL PLUS ou de COVERSYL PLUS HD allant de quelques heures à quelques semaines. Si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes ci-dessus, cessez de prendre COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD et obtenez de l'aide médicale immédiatement.

**Athlètes :** COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD contiennent un ingrédient médicamenteux (indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

**Sensibilité accrue de la peau au soleil :** Votre peau pourrait devenir sensible au soleil durant le traitement par COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD. Vous devez limiter votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire (FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements pour vous protéger du soleil lorsque vous sortez à l'extérieur.

**Intervention chirurgicale :** Avant de subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale (même chez le dentiste), assurez-vous de dire à votre professionnel de la santé que vous prenez COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD. Votre pression artérielle peut baisser subitement lorsque vous êtes sous anesthésie générale.

**Analyses de sang :** Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer des analyses de sang avant que vous preniez COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD et au cours de votre traitement. Ces analyses permettent de vérifier :

- le taux de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans votre organisme
- le bon fonctionnement de votre foie ou de vos reins
- le taux de potassium dans votre sang.

**Conduite et utilisation de machines :** Avant d'effectuer des tâches qui peuvent nécessiter une vigilance particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD. Des étourdissements, vertiges ou un évanouissement peuvent survenir, en particulier après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD :**

- les médicaments utilisés pour baisser la pression artérielle, notamment :
  - les diurétiques (comprimés pour « éliminer l'eau »)
  - les médicaments contenant de l'aliskirène
  - les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)
- les médicaments utilisés pour augmenter le taux de potassium dans votre sang, notamment :
  - les diurétiques d'épargne potassique (p. ex. spironolactone, éplérénone, triamtérène ou amiloride)
  - les suppléments de potassium
  - les succédanés du sel contenant du potassium
  - l'héparine – utilisée pour éclaircir le sang afin de prévenir les caillots

- la ciclosporine, le tacrolimus – médicaments qui agissent sur le système immunitaire
  - les autres médicaments pouvant augmenter le taux sérique de potassium (p. ex. les agents qui contiennent du triméthoprime)
- la digoxine (un médicament pour le cœur)
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète, notamment :
  - les agents de la classe des inhibiteurs de la DPP-IV, p. ex. sitagliptine, linagliptine et saxagliptine
  - l'insuline
  - la metformine et autres antidiabétiques pris oralement
- les médicaments de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène, le naproxène ou le célécoxib, ou de fortes doses d'aspirine (plus de 3 g/jour)
- les médicaments de la classe des vasodilatateurs, y compris les nitrates (médicaments tels que la nitroglycérine utilisés pour traiter la douleur à la poitrine)
- les médicaments utilisés pour traiter les sautes d'humeur et d'autres types de troubles mentaux, comme la schizophrénie et la dépression, notamment :
  - le lithium
  - les médicaments de la classe des antidépresseurs tricycliques, p. ex. amitriptyline, imipramine et nortriptyline
  - les médicaments de la classe des antipsychotiques, p. ex. clozapine, rispéridone, pimozide, amisulpride, halopéridol, donépézil
  - les médicaments de la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS, p. ex. paroxétine, sertraline, citalopram, escitalopram)
- les sels d'or (aurothiomalate de sodium) administrés par injection – utilisés pour traiter l'arthrite
- le clofibrate – un médicament utilisé pour aider à baisser le taux sanguin d'un type particulier de lipide lorsqu'il est trop élevé
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (p. ex. digoxine, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, procaïnamide, flécaïnide)
- l'allopurinol, utilisé pour traiter la goutte
- les corticostéroïdes par voie orale utilisés pour le traitement de l'asthme
- les médicaments utilisés pour le traitement du cancer (p. ex. vandétanib, oxaliplatine)
- le baclofène, utilisé pour aider à relaxer certains muscles du corps
- les comprimés de calcium ou autres suppléments de calcium
- les anesthésiques, médicaments utilisés pour prévenir la douleur durant une intervention chirurgicale (p. ex. propofol, sévoflurane)
- les agents de contraste iodés – utilisés pour les radiographies
- les laxatifs stimulants tels que le bisacodyl et le séné
- les antifongiques tels que l'amphotéricine B (par voie i.v.), le fluconazole
- le tétracosactide, utilisé pour traiter l'arthrite ou une maladie inflammatoire de l'intestin
- l'alcool, les barbituriques (pilules pour dormir) ou les narcotiques (puissants médicaments contre la douleur); ils peuvent entraîner une baisse de la pression artérielle et des étourdissements lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout
- la pentamidine (utilisée pour traiter la pneumonie)
- les antibiotiques tels que la moxifloxacine, l'érythromycine par voie i.v., la gentamicine, la ciprofloxacine, la clarithromycine
- l'estramustine (utilisé pour le traitement du cancer)

- les traitements dans lesquels une machine retire le sang du corps, le filtre et retourne le sang nettoyé dans le corps (traitements extracorporels), notamment :
- la dialyse ou l'hémodiafiltration, processus permettant d'éliminer les déchets du corps à la place des reins au moyen de membranes en polyacrylonitrile
- l'aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL), un traitement visant à retirer le cholestérol du sang au moyen de sulfate de dextran
- les médicaments contenant un inhibiteur de l'endopeptidase neutre (p. ex. le sacubitril), offert en association avec le valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque. Leur association avec COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD n'est pas recommandée.
- le sirolimus, l'évérolimus, le temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés)
- l'anagrélide (utilisé pour réduire le nombre de plaquettes [un type de cellules sanguines nécessaire pour contrôler le saignement])
- les médicaments pour traiter les nausées et vomissements (p. ex. ondansétron, dompéridone)
- la méthadone (utilisée pour traiter des dépendances ou pour soulager la douleur intense)
- les médicaments utilisés pour prévenir la malaria (p. ex. chloroquine)
- la papavérine (un médicament utilisé pour relaxer les muscles des vaisseaux sanguins, ce qui permet d'augmenter le débit de sang)
- certains médicaments pouvant être achetés sans ordonnance qui sont connus pour augmenter la pression artérielle, notamment les médicaments utilisés pour :
  - contrôler l'appétit
  - l'asthme
  - traiter le rhume et la toux
  - traiter les allergies (p. ex. le rhume des foins)
  - traiter les problèmes de sinus

#### **Comment prendre COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD :**

- Prenez COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD
  - exactement comme il vous l'a été prescrit.
  - environ à la même heure chaque jour, de préférence le matin avant un repas, avec un verre d'eau.
- Avalez le comprimé entier.

#### **Dose habituelle chez l'adulte :**

Prenez 1 comprimé 1 fois par jour le matin, avant un repas.

Si vous avez des problèmes de reins, vous et votre professionnel de la santé déterminerez la dose qui vous convient le mieux, selon vos besoins.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS ou COVERSYL PLUS HD, 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.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre votre dose durant la journée, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD?**

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

Parmi les effets secondaires pouvant survenir, mentionnons :

- étourdissements, somnolence, fatigue, faiblesse, maux de tête, vertiges, malaise, chute
- éruptions cutanées, démangeaisons
- problèmes d'estomac incluant douleurs dans la région de l'estomac, perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation, diarrhée; altération du sens du goût, sécheresse de la bouche
- toux (souvent décrite comme étant sèche et irritante, habituellement pire la nuit ou en position couchée)
- problèmes de sommeil
- transpiration
- crampes musculaires et/ou douleur, douleurs articulaires, sensation de picotement et de fourmillement
- bouffées de chaleur
- picotement de la peau

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Hypokaliémie</b> (diminution du taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de sauter des battements de cœur ou palpitations, fatigue, fourmillement ou engourdissement		✓	
<b>Hypotension</b> (faible pression artérielle) : étourdissements, évanouissements, vertiges Peut se produire lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Toux persistante</b>		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Angio-œdème et réaction allergique grave</b> : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des mains et des pieds, des organes génitaux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, enflure du tube digestif provoquant des douleurs à l'estomac, de la diarrhée, des nausées ou des vomissements			✓
<b>Bronchospasme</b> : difficulté à respirer et à tousser, serrement de la poitrine, respiration sifflante ou bruit de sifflement accompagnant la respiration			✓
<b>Douleur à la poitrine</b>		✓	
<b>Dépression</b> (humeur triste qui perdure) : difficulté à dormir ou le fait de trop dormir, changements d'appétit ou de poids, sentiments de dévalorisation, culpabilité, regret, impuissance ou désespoir, évitement des situations sociales, de la famille, des rassemblements et des activités avec les amis, baisse de la libido (désir sexuel) et pensées de mort ou de suicide		✓	
<b>Œdème</b> (enflure des mains, des chevilles ou des pieds causée par une accumulation excessive de liquide dans le corps) : enflure ou gonflement des jambes ou des mains, sensation de lourdeur, de mal ou de raideur	✓		
<b>Dysfonction érectile</b> : incapacité d'avoir ou de maintenir une érection	✓		
<b>Hyperkaliémie</b> (augmentation du taux de potassium dans le sang) : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Hyponatrémie</b> (faible taux de sodium dans le sang), pouvant causer : - <b>déshydratation</b> (le corps n'a pas toute l'eau dont il a besoin; il en résulte une soif extrême); - <b>basse pression artérielle</b> : vision trouble, étourdissements, vertiges, évanouissements		✓	
<b>Problème de reins</b> : changement de la fréquence des mictions (évacuation de l'urine), nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		✓	
<b>Palpitations</b> (cœur qui bat rapidement ou très fort, ou qui palpite [flutter]) : battements de cœur sautés, trop rapides ou trop forts, flutter rapide		✓	
<b>Pemphigoïde/Pemphigus</b> : formation de cloques de différentes grosseurs sur la peau			✓
<b>RARE</b>			
<b>Insuffisance rénale aiguë</b> (problèmes de reins graves) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, évacuation de l'urine moins fréquente ou absente, gain de poids			✓
<b>Hypochlorémie</b> (diminution du taux de chlorure dans le sang) : fatigue ou faiblesse inhabituelles, déshydratation		✓	
<b>Hypomagnésémie</b> (diminution du taux de magnésium dans le sang) : tremblements, fatigue ou faiblesse inhabituelles, crampes musculaires, engourdissement, problèmes du mouvement des yeux, convulsions		✓	
<b>SIADH</b> (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique) : urines de couleur foncée, nausées, vomissements, crampes musculaires, confusion et crises (convulsions)		✓	
<b>Aggravation du psoriasis</b> (maladie chronique de la peau) : formation de		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
plaques rouges, prurigineuses (qui causent de la démangeaison) et écailleuses sur la peau			
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Troubles sanguins</b> : infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe, apparition d'ecchymoses (bleus), saignement, fatigue et faiblesse, apparition de petits points pourpres ou rouges sous la peau		✓	
<b>Accident vasculaire cérébral (AVC)</b> (saignement ou caillot de sang dans le cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotement du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un même côté du corps, mal de tête soudain, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler, ou léthargie, étourdissement, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher et perte d'équilibre			✓
<b>Érythème polymorphe</b> (réaction allergique de la peau) : formation de plaques surélevées rouges ou pourpres sur la peau, possiblement avec une ampoule ou une croûte au centre, possiblement accompagnées d'une enflure des lèvres, de démangeaisons ou de sensations de brûlure légères			✓
<b>Problèmes de foie</b> : coloration jaune de la peau ou des yeux, urines de couleur foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : douleur ressentie comme une pression ou un serrement entre les deux omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, vertiges, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
sensation d'être sur le point de s'évanouir et possiblement battements de cœur irréguliers			
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, battements de cœur accélérés, nausées et vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			✓
<b>Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique</b> (graves réactions cutanées) : toute combinaison d'éruption cutanée avec démangeaisons, rougeur, boursouffure et desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, douleurs corporelles ou ganglions enflés, douleur articulaire, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée			✓
<b>INCONNUE</b>			
<b>Problèmes oculaires :</b> - <b>Myopie</b> (difficulté à voir de loin) : vision floue, difficulté à focaliser sur les objets à distance, besoin de plisser les yeux, maux de tête causés par la fatigue oculaire, fatigue - <b>Glaucome</b> : vision floue, perception d'un halo autour des lumières, douleur et rougeur de l'œil, nausées et vomissements, maux de tête intenses			✓
<b>Hyperglycémie</b> (taux de sucre élevé dans le sang) : soif accrue, mictions (évacuation de l'urine) fréquentes, peau sèche, maux de tête, vision floue et fatigue	✓		
<b>Augmentation du taux d'acide urique dans le sang</b> : enflure et rougeur aux articulations		✓	
<b>Aggravation possible d'un lupus préexistant</b> (maladie auto-immune qui survient lorsque le système immunitaire du			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
corps se met à attaquer ses propres tissus et organes, notamment les articulations, la peau, les reins, les cellules sanguines, le cœur et les poumons) : fatigue, fièvre, douleur, raideur et enflure aux articulations, éruption cutanée sur le visage qui couvre les joues et la racine du nez ou éruptions cutanées ailleurs sur le corps, lésions cutanées, essoufflement, douleur à la poitrine, sécheresse des yeux, maux de tête, confusion et perte de mémoire			
<b>Phénomène de Raynaud</b> (épisodes de réduction de la circulation sanguine) : sensation de froid dans les doigts ou les orteils (et parfois le nez, les lèvres et les oreilles), sensation de piquûre ou de picotement, changement de la couleur de la peau qui passe au blanc puis au bleu		✓	
<b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation des tissus musculaires endommagés) : douleur musculaire inexplicquée, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine couleur thé (rouge-brun)		✓	
<b>Torsade de pointes</b> : battements de cœur irréguliers pouvant mettre la vie en danger			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 les 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 vous informer sur 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 :**

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

- COVERSYL PLUS LD, COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD : conserver à la température ambiante (15 °C - 30 °C).
- Flacons de COVERSYL PLUS et COVERSYL PLUS HD : conserver à l'abri de l'humidité élevée.

Ne pas utiliser après la date de péremption inscrite sur la boîte, la plaquette alvéolée ou le flacon.

### **Pour en savoir plus sur COVERSYL PLUS LD / COVERSYL PLUS / COVERSYL PLUS HD :**

- 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 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>), sur le site Web du fabricant ([www.servier.ca](http://www.servier.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-6093.

Le présent dépliant a été rédigé par Servier Canada Inc.

Dernière révision : 21 Octobre 2022