

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrBYSTOLIC®

Comprimés de nébivolol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BYSTOLIC** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BYSTOLIC** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on BYSTOLIC?

- BYSTOLIC est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (élévation de la pression artérielle) chez l'adulte.
- Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments.

Comment BYSTOLIC agit-il?

BYSTOLIC fait partie d'un groupe de médicaments appelés « bêtabloquants ».

- Il permet à votre cœur de battre plus lentement et avec moins de force.
- Il diminue la pression artérielle en détendant les vaisseaux sanguins, de sorte que votre sang y circule plus facilement.

Ce médicament ne permet pas de guérir votre maladie, mais il contribue à la maîtriser.

Quels sont les ingrédients de BYSTOLIC?

Ingrédient médicinal : nébivolol (sous forme de chlorhydrate de nébivolol).

Ingrédients non médicinaux : silice sublimée, croscarmellose sodique, laque FD&C rouge n° 27 (comprimés à 10 et à 20 mg seulement), laque FD&C bleu n° 2, laque FD&C jaune n° 6, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, polysorbate 80 et laurylsulfate sodique.

BYSTOLIC se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 2,5 mg (bleu clair), 5 mg (beige), 10 mg (rose-mauve) et 20 mg (bleu clair).

N'utilisez pas BYSTOLIC dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au nébivolol ou à tout autre ingrédient de BYSTOLIC;

- si vous êtes atteint(e) d'insuffisance cardiaque ou si vos symptômes s'aggravent, par exemple si vous êtes davantage fatigué(e), si vous êtes essoufflé(e) plus souvent ou si vos chevilles enflent;
- si votre cœur est gravement endommagé et n'est plus en mesure de pomper assez de sang pour répondre aux besoins de votre corps;
- si les battements de votre cœur sont lents ou irréguliers;
- si votre fréquence cardiaque ou votre rythme cardiaque est anormal;
- si vous présentez un problème de conduction électrique du cœur (causant une douleur thoracique, une difficulté à respirer, des nausées, de la fatigue et des évanouissements);
- si vous avez une grave maladie du foie;
- si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine dans les pieds et les jambes (maladie artérielle périphérique);
- si vous souffrez d'une des rares maladies héréditaires suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase propre aux populations lapones;
 - malabsorption du glucose-galactose.
- si vous êtes âgé(e) de 18 ans ou moins.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BYSTOLIC, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes asthmatique ou si vous avez d'autres maladies pulmonaires (comme une bronchite ou de l'emphysème);
- si vous avez déjà souffert de problèmes cardiaques;
- si vous vous êtes déjà évanoui(e);
- si vous êtes atteint de diabète et prenez des médicaments pour maîtriser votre glycémie, ou si votre glycémie est faible (hypoglycémie);
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie appelée phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);
- si vous avez des problèmes de thyroïde;
- si vous avez une maladie des reins ou du foie;
- si vous avez des allergies ou si vous faites des réactions allergiques;
- si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale et recevoir un anesthésique.

Autres mises en garde

Ne pas interrompre soudainement un traitement par BYSTOLIC, car cela peut provoquer une douleur thoracique ou une crise cardiaque. Si votre professionnel de la santé décide que vous devez arrêter de

prendre BYSTOLIC, il pourrait diminuer votre dose de façon à ce que vous en preniez de moins en moins avant de cesser complètement.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : BYSTOLIC peut causer une sensation de tête légère, des étourdissements ou un évanouissement. Attendez de savoir comment vous réagissez à BYSTOLIC avant d'effectuer une tâche qui demande de la vigilance.

Grossesse : BYSTOLIC n'est généralement pas recommandé pendant la grossesse, car il peut être nocif pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé déterminera si les bienfaits de la prise de BYSTOLIC l'emportent sur les risques potentiels pour le bébé. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par BYSTOLIC, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Allaitement : On ignore si BYSTOLIC peut passer dans le lait maternel et être nocif pour un bébé nourri au sein. Votre médecin et vous devez déterminer si vous prendrez BYSTOLIC ou si vous allaiterez. Vous ne devez pas faire les deux à la fois.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec BYSTOLIC :

- Les médicaments qui abaissent la pression artérielle :
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) (comme le lisinopril)
 - inhibiteurs calciques (comme le vérapamil et le diltiazem)
 - clonidine
- Les médicaments pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (comme la fluoxétine, la paroxétine et la venlafaxine)
- Les anesthésiques administrés lors d'une intervention chirurgicale (comme l'éther et le cyclopropane)
- Les médicaments pour traiter le diabète, comme l'insuline et les médicaments oraux. Vous pourriez être moins conscient des symptômes de l'hypoglycémie
- Les médicaments pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères (comme la cimétidine)
- Les diurétiques pour diminuer l'accumulation de liquide dans l'organisme (comme l'hydrochlorothiazide, le furosémide et la spironolactone)
- Le sildénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile ou la pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons)
- Les médicaments pour traiter le VIH/SIDA
- Les médicaments utilisés pour les troubles du rythme cardiaque (comme l'amiodarone, le disopyramide, le flécaïnide, la propafénone et la digoxine)
- La dexaméthasone, utilisée pour traiter l'inflammation
- La rifampicine, un médicament contre la tuberculose
- Le fingolimod, employé pour traiter la sclérose en plaques

Comment BYSTOLIC s'administre-t-il?

Prenez **BYSTOLIC** :

- exactement comme on vous l'a prescrit;
- tous les jours;
- une fois par jour, environ à la même heure;
- avec ou sans aliment.

Dose habituelle

Dose quotidienne initiale : 5 mg une fois par jour

Dose quotidienne maximale : 20 mg une fois par jour

Votre professionnel de la santé pourrait :

- vous prescrire une dose initiale différente ou modifier votre dose au fil du temps, selon l'efficacité de BYSTOLIC dans votre cas;
- ajouter un autre médicament à votre traitement, comme un diurétique (médicament qui « élimine l'eau ») ou un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), que vous devrez prendre avec BYSTOLIC pour le traitement de l'hypertension.

Vous ne devez **PAS** cesser de prendre BYSTOLIC ou modifier votre dose sans consulter votre professionnel de la santé, car cela peut être dangereux.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BYSTOLIC, communiquez immédiatement avec 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.

Dose omise

Si vous avez omis de prendre une dose, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. **Ne** doublez **PAS** la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BYSTOLIC?

Lorsque vous prenez BYSTOLIC, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- Toux
- Diarrhée
- Étourdissements

- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Douleur aux articulations et au dos
- Nausées
- Congestion nasale et rhume
- Fatigue
- Difficulté à dormir

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
<ul style="list-style-type: none"> • Bradycardie (battements cardiaques anormalement lents) : sensation d'étourdissement ou évanouissement 		✓	
<ul style="list-style-type: none"> • Douleur thoracique 			✓
PEU FRÉQUENT			
<ul style="list-style-type: none"> • Réactions allergiques : éruptions cutanées, enflure des lèvres, du visage ou du cou, difficulté à respirer ou à parler 			✓
<ul style="list-style-type: none"> • Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur, serrement ou pression à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers, nausées, difficultés respiratoires, sudation 			✓
<ul style="list-style-type: none"> • Troubles de la conduction cardiaque (problèmes touchant le système électrique qui contrôle la fréquence et le rythme cardiaques) : sensation de tête légère, étourdissements, évanouissement 			✓
<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (faible pression artérielle) : étourdissements ou sensation de tête légère pouvant mener à 		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
l'évanouissement et qui sont susceptibles de survenir lors des changements de position (p. ex. passage de la position couchée à la position debout)			
• Battements cardiaques irréguliers ou palpitations cardiaques (sensation que le cœur rate des battements)		✓	
• Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention de liquide) : jambes ou mains enflées ou boursouflées qui sont lourdes, douloureuses ou raides		✓	
• Troubles de la mémoire : perte de mémoire, distraction		✓	
• Dyspnée (essoufflement)		✓	
• Réactions cutanées : éruption cutanée	✓		
• Troubles de la vision : vision double, vision floue, perte de vision, yeux secs	✓		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (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 courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez à température ambiante (15 à 30 °C).
- Conservez à l'abri de la lumière.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BYSTOLIC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 7 novembre 2022

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

BYSTOLIC et son identité graphique sont des marques de commerce d'Allergan Sales, LLC, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.