

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

### Pr ISOPTIN® SR

Chlorhydrate de vérapamil en comprimés à libération prolongée

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ISOPTIN SR 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'ISOPTIN SR. 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 :

- ISOPTIN® SR est utilisé pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée).

##### Comment agit ce médicament :

ISOPTIN SR est un inhibiteur calcique. Les inhibiteurs calciques modifient la quantité de calcium qui pénètre dans les cellules musculaires de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins. Cela peut modifier la force et la vitesse à laquelle votre cœur bat. Les inhibiteurs calciques dilatent aussi les vaisseaux sanguins afin que le sang puisse circuler plus facilement dans votre organisme. Cela aide à réduire votre tension artérielle.

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

ISOPTIN SR ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'un des composants d'ISOPTIN SR, notamment à l'ingrédient actif ou aux ingrédients non médicinaux (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- vous êtes atteint d'une maladie ou d'un trouble cardiaque grave;
- vous sentez que vous allez vous évanouir lorsque vous levez;
- vous présentez certains symptômes dont les suivants : pouls et respiration rapides, anxiété, faiblesse, diminution de la production d'urine, mains et pieds froids et perte de vigilance. Consultez votre médecin immédiatement;
- Vous avez eu une crise cardiaque;
- Votre rythme cardiaque est lent ou irrégulier;

- Vous allaitez pendant que vous prenez ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin.

##### L'ingrédient médicinal est :

le chlorhydrate de vérapamil.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

hydroxypropyl méthylcellulose, carmin d'indigo (comprimé de 240 mg seulement), macrogol 400, macrogol 6000, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, cire de lignite glycol, povidone, eau purifiée, laque jaune de quinoléine (comprimé de 240 mg seulement), oxyde rouge de fer (comprimé de 180 mg seulement), alginate de sodium, talc, dioxyde de titane

*Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie 1 de la monographie de produit.*

##### Les formes posologiques sont :

ISOPTIN SR est offert sous forme de comprimés à libération prolongée dans les concentrations suivantes : 120 mg, 180 mg et 240 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie;
- vous prenez des bêta-bloquants (voir **Interactions médicamenteuses**);
- vous êtes atteint d'une maladie neuromusculaire (myasthénie grave ou maladie de Duchenne).

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

##### **Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec ISOPTIN SR comprennent :**

- les bêta-bloquants (par ex., propranolol, métoprolol, aténolol et timolol);
- tout autre médicament contre l'hypertension (tension artérielle élevée) ou l'arythmie (battements cardiaques anormaux) (par ex., hydrochlorothiazide, disopyramide, flécaïnide, quinidine, prazosine et térazosine);

- la digoxine, la digitoxine, la cimétidine, le lithium, la rifampine, la théophylline, le sulfapyrazone, la clarithromycine, l'érythromycine, la télichromycine, le glyburide, l'almotriptane et la colchicine;
- la carbamazépine et le phénobarbital;
- tout médicament appartenant à la classe des tranquillisants majeurs ou un antidépresseur tricyclique (par ex., imipramine);
- tout médicament appartenant à la classe des benzodiazépines ou tout autre médicament contre l'anxiété (par ex., buspirone et midazolam);
- tout médicament appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (par ex., acide acétylsalicylique);
- les anti-cancéreux (par ex., doxorubicine);
- certains médicaments pouvant avoir un effet sur votre système immunitaire (par ex., cyclosporine, sirolimus, tacrolimus et évérolimus);
- tout agent de blocage neuromusculaire (par ex., atracurium);
- certains hypocholestérolémiants (par ex., simvastatine, atorvastatine et lovastatine);
- certains antirétroviraux (par ex., ritonavir);
- le jus de pamplemousse;
- l'alcool;
- le millepertuis (herbe de St-Jean).

Les comprimés ISOPTIN SR à 180 mg comportent une rainure sur un seul côté et les comprimés ISOPTIN SR à 240 mg comportent une rainure sur les deux côtés. Seuls les comprimés à 240 mg peuvent être coupés en deux sans en altérer le principe de libération prolongée.

#### **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.

En cas de surdosage accidentel, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme. Indiquez à votre médecin ou au personnel de l'hôpital la quantité du médicament ayant été ingérée. Même les légers surdosages doivent être pris au sérieux.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez, sauf si c'est presque le moment de la dose suivante. Si c'est le cas, ne prenez pas le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Ne prenez pas deux doses à la fois.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

#### **Dose habituelle :**

Prenez toujours vos comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. La dose de départ habituelle d'ISOPTIN SR chez l'adulte est de 180 à 240 mg par jour, à prendre à la même heure chaque jour. La posologie doit être adaptée et votre médecin l'ajustera au besoin. La dose maximale pour le traitement de l'hypertension est de 480 mg par jour. La dose maximale est habituellement administrée en deux prises, soit un comprimé d'ISOPTIN SR à 240 mg le matin, et un autre le soir, avec un intervalle d'environ 12 heures entre les deux prises.

Les comprimés ISOPTIN SR doivent être pris avec suffisamment de liquide, préférablement avec ou peu de temps après un repas. Il ne faut pas écraser ni croquer les comprimés.

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

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

Les effets secondaires les plus fréquents d'ISOPTIN SR sont la constipation, les étourdissements et les nausées (sensation de malaise). Les effets secondaires moins fréquents comprennent les maux de tête et la fatigue.

*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 |   |
| Fréquent         | Étourdissements et perte de conscience ou tension artérielle trop basse |   | T                 |   |
|                  | Difficulté à respirer   |   | T                 |   |
|                  | Enflure des bras ou des jambes  |   | T                 |   |
| Peu fréquent     | Rythme cardiaque irrégulier   |   | T                 |   |
|                  | Éruption cutanée ou autre irritation de la peau                         |   | T                 |   |
|                  | Faiblesse musculaire  |   | T                 |   |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par ISOPTIN SR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder ISOPTIN SR et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Conserver les comprimés ISOPTIN SR entre 15 et 25 °C.

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

Il est important de garder les comprimés ISOPTIN SR dans l'emballage d'origine.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- Remplir une déclaration en ligne au : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
  - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
  - l'envoyer par la poste à : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

I.A. 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).**

**REMARQUE.** — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.abbott.ca](http://www.abbott.ca)

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

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

Dernière révision : 11 août 2011.