

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrISOPTIN® SR

Chlorhydrate de vérapamil en comprimés à libération prolongée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ISOPTIN® SR** 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 d'**ISOPTIN® SR**.

Pour quoi ISOPTIN® SR est-il utilisé?

ISOPTIN® SR est utilisé pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée) chez les adultes (18 ans et plus) qui :

- ne peuvent pas prendre de diurétiques (médicaments utilisés pour accroître la quantité d'eau libérée dans votre urine),
- ne peuvent prendre de bêtabloquants (médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée), ou
- qui présentent de graves effets secondaires lorsqu'ils prennent des diurétiques ou des bêtabloquants.

Comment ISOPTIN® SR agit-il?

ISOPTIN® SR appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. 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.

Quels sont les ingrédients dans ISOPTIN® SR ?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de vérapamil.

Ingrédients non médicinaux : 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 et dioxyde de titane.

ISOPTIN® SR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à libération prolongée : 120 mg, 180 mg et 240 mg de chlorhydrate de vérapamil.

Ne prenez pas ISOPTIN® SR si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de vérapamil ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition d'ISOPTIN SR;
- vous êtes atteint d'un des troubles cardiaques suivants :
 - dysfonctionnement ventriculaire gauche (une faiblesse d'une partie du cœur qui pompe le sang riche en oxygène pour l'acheminer vers le reste de l'organisme);
 - choc cardiogénique (le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang vers l'organisme);
 - bloc cardiaque du 2^e ou 3^e degré (un type de battement et de rythme cardiaque irrégulier);
 - maladie du sinus (le stimulateur cardiaque naturel est incapable de créer des battements de cœur au rythme normal);
 - bradycardie (battements cardiaques anormalement lents); ou
 - flutter ou fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormale, rapide et irrégulier) en présence d'une voie accessoire (p. ex., syndromes de Wolff-Parkinson-White et de Lown-Ganong-Levine).
- vous avez eu une crise cardiaque, et vous souffrez également d'insuffisance cardiaque.
- vous prenez de l'ivabradine, un médicament qui ralentit le rythme cardiaque; il est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- vous prenez ou avez pris récemment (au cours des 2 derniers jours) de la flibansérine, un médicament pour traiter les troubles généralisés de baisse de désir sexuel chez la femme.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ISOPTIN® SR, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir; ISOPTIN® SR n'est pas recommandé pendant la grossesse.
- allaitez ou planifiez allaiter; ISOPTIN® SR passe dans le lait maternel; il n'est donc pas recommandé pendant l'allaitement.
- êtes atteint de troubles cardiaques;
- êtes atteint de troubles rénaux;
- êtes atteint de troubles hépatiques;
- prenez des bêtabloquants; ISOPTIN® SR ne doit pas être pris avec des bêtabloquants car de graves effets indésirables pourraient s'ensuivre
- êtes atteint d'une maladie neuromusculaire (p. ex. myasthénie grave, syndrome de Lambert Eaton ou maladie de Duchenne).
- avez des concentrations élevées de calcium dans votre sang;
- êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres mises en garde que vous devriez connaître :

Prendre ISOPTIN® SR peut causer les problèmes suivants :

- **Hypotension** (tension artérielle basse) : Ceci peut survenir après une seule dose et même après plusieurs mois de traitement. Si vous développez une hypotension, votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose d'ISOPTIN® SR.
- **Troubles cardiaques** : Ceci comprend :

- bloc cardiaque (un type de battement and rythme cardiaque). ISOPTIN® SR pourrait aggraver un bloc cardiaque de 1^{er} degré en 2^e ou 3^e degré;
- bradycardie (battement de cœur anormalement lent); et
- asystole (aucune activité électrique dans le cœur et le cœur cesse de battre).

Si vous développez un trouble cardiaque, votre professionnel de la santé peut décider de réduire votre dose ou de cesser votre traitement par ISOPTIN® SR. Votre professionnel de la santé pourrait également recommander une thérapie pour traiter votre problème cardiaque.

- **Troubles hépatiques** : Ceci comprend une augmentation de certaines enzymes hépatiques pouvant entraîner des lésions ou la mort des cellules hépatiques. Votre professionnel de la santé surveillera votre taux d'enzymes hépatiques tout au long du traitement. Si vous présentez des troubles hépatiques, votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose d'ISOPTIN® SR.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Surveillance et épreuves : Si on vous prescrit ISOPTIN® SR, votre professionnel de la santé pourrait vouloir effectuer plusieurs épreuves dépendamment de votre état de santé et des autres médicaments que vous prenez. Il pourrait vérifier votre tension artérielle, et vous faire passer des tests sanguins et des électrocardiogrammes (utilisés pour évaluer votre cœur). Votre professionnel de la santé interprétera vos résultats et pourrait ajuster votre dose ou mettre fin à votre traitement par ISOPTIN® SR.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : ISOPTIN® SR peut affecter votre capacité à réagir, surtout en début de traitement ou lorsqu'il y a augmentation de la dose. Vous ne devriez pas conduire un véhicule ni utiliser de machines tant que vous ne saurez pas quel effet ISOPTIN® SR peut avoir sur vous.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec ISOPTIN® SR englobent :

Interactions médicamenteuses graves

Les interactions médicamenteuses graves avec ISOPTIN® SR comprennent :

- ivabradine, un médicament qui ralentit le rythme cardiaque; il est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque. Ne prenez pas ISOPTIN® SR si vous prenez de l'ivabradine.
- flibansérine, un médicament pour traiter les troubles généralisés de baisse de désir sexuel chez la femme. Ne prenez pas ISOPTIN® SR vous prenez ou avez pris récemment (au cours des 2 derniers jours) de la flibansérine. De plus, si vous planifiez entreprendre un traitement par la flibansérine, vous devez attendre au moins 2 semaines après votre dernière dose d'ISOPTIN® SR.

- alcool.
- almotriptan, un médicament utilisé pour traiter les crises migraineuses aiguës.
- anesthésiants, des médicaments utilisés pour prévenir la douleur pendant la chirurgie.
- antiarythmiques, des médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les battements de cœur irréguliers (p. ex., disopyramide, flécaïnide, et quinidine).
- anticoagulants, des médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins (p. ex., dabigatran, rivaroxaban, apixaban, et édoxaban).
- anticonvulsivants également connus en tant qu'antiépileptiques, des médicaments utilisés pour prévenir l'épilepsie ou les crises convulsives (p. ex., carbamazépine et phénytoïne).
- antidépresseurs, des médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex., tranquillisants, antidépresseurs tricycliques et imipramine).
- antidiabétiques, des médicaments utilisés pour traiter le diabète (p. ex., glibenclamide et metformine).
- antigoutteux, des médicaments utilisés pour traiter la goutte chronique (p. ex., colchicine et sulfinpyrazone).
- antihypertenseurs, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension :
 - alphasbloquants (p. ex., térazosine et prazosine);
 - bêtabloquants (p. ex., propranolol, métoprolol, aténolol et timolol);
 - vasodilatateurs;
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA); et
 - diurétiques (p. ex., hydrochlorothiazide).
- Antiinfectieux, des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter des infections (p. ex., clarithromycine, érythromycine, rifampicine, et télithromycine).
- antinéoplasiques, des médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex., doxorubicine).
- anxiolytiques, médicament généralement utilisés pour traiter l'anxiété, l'insomnie et les crises convulsives (p. ex., benzodiazépines, buspirone, et midazolam).
- aspirine (acide acétylsalicylique), un antiinflammatoire non-stéroïdien (AINS) utilisé pour réduire la douleur et l'enflure.
- barbituriques, médicaments utilisés pour relaxer le corps et l'aider à s'endormir (p. ex., phénobarbital)
- glycosides cardiaques, des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et certains troubles cardiaques (p. ex., digitoxine et digoxine).
- cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les aigreurs d'estomac et certain types d'ulcères de l'estomac.
- jus de pamplemousse.
- antiviraux VIH, des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (p. ex., ritonavir).
- immunosuppresseurs, des médicaments utilisés pour traiter les maladies autoimmunes (p. ex., cyclosporine, everolimus, sirolimus, et tacrolimus).
- régulateurs du métabolisme des lipides, médicaments utilisés pour abaisser les taux de cholestérol sanguin et prévenir les maladies cardiovasculaires (p. ex., atorvastatine, simvastatine et lovastatine).
- lithium, un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- bloquants neuromusculaires, médicaments utilisés pour provoquer une relaxation musculaire (p. ex., atracurium).
- millepertuis, un médicament à base d'herbes communément utilisé pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur.
- théophylline, un médicament utilisé pour soulager les symptômes d'asthme.

Comment prendre ISOPTIN® SR :

- Prenez ISOPTIN® SR exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- 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.
- Les comprimés ISOPTIN® SR à 180 mg et à 240 mg comportent une rainure. Par contre, seuls les comprimés à 240 mg peuvent être coupés en deux sans endommager la préparation à libération prolongée. Il ne faut pas couper les comprimée à 180 mg.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose d'ISOPTIN® SR que vous devrez prendre chaque jour. Celle-ci dépendra de votre état de santé et des autres médicaments que vous prenez.

La dose de départ habituelle d'ISOPTIN SR chez l'adulte est de 180 mg à 240 mg par jour, à prendre à la même heure chaque jour. La dose maximale 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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ISOPTIN® SR, 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 une dose d'ISOPTIN®SR, prenez-la dès que vous y pensez. Si c'est presque le moment de la dose suivante, ne prenez pas le comprimé que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée. Si vous n'êtes pas certain de la marche à suivre, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ISOPTIN® SR ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ISOPTIN® SR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissement, évanouissement, sensation ébrieuse, vision brouillée, nausée, vomissement, ou fatigue (peut survenir lorsque vous vous levez d'une position couchée ou assise).		√	
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et chevilles, du visage ou des voies aériennes.		√	
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, difficulté à respirer, fatigue, faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, perte d'appétit, nausée, battements cardiaques rapides ou irréguliers, ou capacité réduite à l'effort.			√
Bloc cardiaque (un type de battement ou rythme cardiaque irrégulier) : sensation ébrieuse, évanouissement, étourdissement, essoufflement, difficulté à respirer, nausée, ou fatigue.			√
Bradycardie (battements cardiaques anormalement lents)		√	
PEU COURANT			
Troubles cutanés : éruption cutanée, bosses rouges douloureuses, démangeaisons, transpiration, rougeur, douleurs articulaires ou douleurs musculaires.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Troubles musculaires : douleur articulaire, crampes musculaires ou faiblesse musculaire.		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Troubles hépatiques : sensation d'inconfort, fièvre, douleur dans le quadrant droit supérieur de l'abdomen, ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée ou selles pâles.		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document, ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 des 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

- 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 Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez les comprimés ISOPTIN® SR entre 15 °C et 25 °C.

Ne prenez pas 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.

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

Pour en savoir davantage au sujet de ISOPTIN® SR :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
 - Lire 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>), le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Cette information est la plus actuelle au moment de la dernière date de révision indiquée ci-dessous, mais il est possible d'obtenir une information plus actuelle en communiquant avec le fabricant.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC

Dernière révision : 7 décembre 2021