

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MYLAN-PROPAFENONE**

#### Comprimés de chlorhydrate de propafénone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MYLAN-PROPAFENONE** 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 **MYLAN-PROPAFENONE**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- **MYLAN-PROPAFENONE** est conçu pour être utilisé seulement chez les patients qui ont des battements de cœur irréguliers (arythmies) mettant leur vie en danger. La plupart des agents antiarythmiques peuvent causer des arythmies graves; on a établi que certains d'entre eux étaient associés à une augmentation de l'incidence de mort subite. Votre médecin vous parlera des risques et des bienfaits d'un traitement antiarythmique.

#### Pour quoi **MYLAN-PROPAFENONE** est-il utilisé?

- **MYLAN-PROPAFENONE** est utilisé chez les adultes dans le traitement de certains types d'arythmies ventriculaires (battements de cœur irréguliers).

#### Comment **MYLAN-PROPAFENONE** agit-il?

**MYLAN-PROPAFENONE** est un agent antiarythmique (agent qui régule le rythme cardiaque). Il agit sur le métabolisme des muscles cardiaques pour bloquer certains battements de cœur irréguliers. Il agit également comme anesthésique local, bloque le courant sodique et ralentit le potentiel de réaction rapide des muscles cardiaques.

#### Quels sont les ingrédients dans **MYLAN-PROPAFENONE**?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de propafénone

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, hypromellose, macrogol 400 et 6000, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon prégélifié, eau purifiée et dioxyde de titane.

#### **MYLAN-PROPAFENONE** est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés enrobés : 150 mg et 300 mg du chlorhydrate de propafénone.

**Ne prenez pas MYLAN-PROPAFENONE si :**

- vous êtes allergique au chlorhydrate de propafénone ou à tout autre ingrédient dans MYLAN-PROPAFENONE;
- vous avez certains problèmes cardiaques sévères (p. ex., syndrome de Brugada, insuffisance cardiaque congestive, choc cardiogénique, bradycardie, ou troubles de la conduction cardiaque);
- vous avez subi une crise cardiaque au cours des trois derniers mois;
- vous avez une insuffisance hépatique sévère;
- vous avez des troubles pulmonaires (p. ex., troubles bronchospastiques, ou grave maladie pulmonaire obstructive);
- vous êtes atteint de myasthénie grave; (un trouble auto-immun qui entraîne une faiblesse musculaire);
- vous souffrez d'hypotension sévère (tension artérielle basse);
- vous avez de graves problèmes de déséquilibre électrolytique;
- vous prenez du ritonavir (un médicament antiviral utilisé pour traiter le virus d'immunodéficience humaine (VIH)).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLAN-PROPAFENONE, 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 :**

- avez des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque;
- êtes enceinte, envisagez de le devenir;
- allaitez ou envisagez allaiter. MYLAN-PROPAFENONE est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez, votre professionnel de la santé discutera avec vous des autres méthodes pour nourrir votre nourrisson;
- souffrez de problèmes cardiaques;
- avez un nombre anormal de globules sanguins ;
- présentez des problèmes hépatiques;
- avez une maladie neuromusculaire (ex. : myasthénie grave);
- avez des problèmes rénaux;
- avez un stimulateur cardiaque permanent;
- avez un blocage dans une partie de vos voies aériennes (p. ex., asthme).;

**Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

Prendre MYLAN-PROPAFENONE peut provoquer les effets suivants :

- **Troubles cardiaques :** MYLAN-PROPAFENONE peut causer d'autres problèmes cardiaques. Ceux-ci comprennent : rythmes cardiaques anormaux (p. ex., arythmies, tachycardie ventriculaire grave, fibrillation ventriculaire ou torsade de pointes) et réduction de la conduction cardiaque (problèmes liés au système électrique qui contrôle vos battements cardiaques). Ces manifestations peuvent menacer la vie et peuvent exiger la ressuscitation pour prévenir un résultat potentiellement fatal. Votre professionnel de la santé évaluera votre cœur tout au long du traitement. Il pourrait décider de réduire ou de mettre fin à votre traitement au besoin.

- **Agranulocytose (faible taux de globules blancs) :** MYLAN-PROPAFENONE peut causer une agranulocytose, généralement quatre à six semaines après le début du traitement. Avisez votre professionnel de la santé si vous remarquez ou présentez une fièvre, de la fatigue, un inconfort ou tout signe d'infection. Votre professionnel de la santé pourrait mettre fin à votre traitement par MYLAN-PROPAFENONE.
- **Troubles hépatiques :** MYLAN-PROPAFENONE peut causer des troubles hépatiques comme des lésions des cellules hépatiques, une augmentation des enzymes hépatiques, et une inflammation du foie (hépatite). Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé et pourrait ajuster votre dose de MYLAN-PROPAFENONE.
- **Problèmes du système immunitaire :** MYLAN-PROPAFENONE peut causer des résultats anormaux à un test sanguin appelé Test des anticorps antinucléaires ou test ANA (pour l'anglais *Antinuclear Antibody Test*). Votre professionnel de la santé surveillera et évaluera vos anticorps antinucléaires (un type d'anticorps produits par le système immunitaire) au début du traitement et à intervalles réguliers pendant votre traitement. Il pourrait réduire votre dose ou mettre fin à votre traitement.
- **Problèmes de fertilité (hommes) :** MYLAN-PROPAFENONE peut causer une réduction des taux de sperme, de l'hormone folliculostimulante (FSH), et de testostérone. Parlez-en avec votre professionnel de la santé pour voir comment MYLAN-PROPAFENONE pourrait vous affecter.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** MYLAN-PROPAFENONE peut causer une vision brouillée, des étourdissements, de la fatigue, et de l'hypotension. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de savoir comment vous répondez à MYLAN-PROPAFENONE.

**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 produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MYLAN-PROPAFENONE:**

- médicaments connus en tant que bêtabloquants utilisés pour traiter l'hypertension (p. ex., propranolol et métoprolol);
- quinidine, kétoconazole, et érythromycine (médicaments connus pour réduire l'activité d'une classe d'enzymes (comme CYP3A4 et CYP2D6) responsables de la décomposition et de l'élimination de plusieurs médicaments et toxines);
- cimétidine (utilisée pour soulager les symptômes de reflux d'acide, de brûlements d'estomac et d'ulcères d'estomac en diminuant l'activité de la pompe à protons (enzyme CYP1A2);
- médicaments connus en tant qu'anticoagulants utilisés pour empêcher la coagulation sanguine comme la warfarine ou l'acénocoumarol
- certains anesthésiques locaux (ex. lidocaïne);
- désipramine, fluoxétine, paroxétine, fluvoxamine et venlafaxine (médicaments connus comme antidépresseurs utilisés pour traiter la dépression);
- cyclosporine (utilisée pour supprimer la fonction du système immunitaire);
- théophylline (utilisé pour traiter les maladies pulmonaires);

- rifampicine (utilisée pour traiter ou prévenir la tuberculose et d'autres infections bactériennes);
- produits de ritonavir et de lopinavir/ritonavir (un antiviral généralement utilisé pour traiter le VIH);
- amiodarone, digoxine (utilisées pour traiter les problèmes cardiaques);
- phénobarbital (utilisé pour traiter les convulsions);
- millepertuis (composé à base de plante généralement utilisé pour traiter la dépression et les troubles du comportement);
- le jus de pamplemousse

#### **Comment prendre MYLAN-PROPAFENONE :**

- Les comprimés MYLAN-PROPAFENONE doivent être avalés entiers avec un liquide. Ne pas mâcher vos comprimés.
- On devrait prendre MYLAN-PROPAFENONE avec des aliments.

#### **Dose habituelle :**

Votre médecin déterminera la dose de MYLAN-PROPAFENONE qui vous convient. La dose initiale de MYLAN-PROPAFENONE chez l'adulte est de 150 mg toutes les 8 heures. Votre médecin peut décider d'une posologie différente selon votre situation.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-PROPAFENONE, 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 ou omettez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Mais, si c'est presque le moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez plutôt la prochaine dose au moment prévu. Ne tentez pas de compenser une dose oubliée en doublant la dose.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-PROPAFENONE?**

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

Certains des effets secondaires comprennent :

- troubles gastro-intestinaux comme douleur abdominale/crampes abdominales ou inconfort abdominal, constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche, flatulence, perte de l'appétit, et altération du goût;
- troubles du système nerveux comme l'anxiété, les troubles du sommeil (insomnie), et la transpiration;
- douleurs articulaires.

**Consultez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des effets indésirables inexpliqués ou si vous avez des inquiétudes relativement aux effets indésirables énumérés ci-dessus.**

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	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Arythmie</b> (rythmes cardiaques anormaux) : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		√	
<b>Problèmes cardiaques</b> (troubles affectant votre muscle, vos valves ou votre rythme cardiaques) : douleur thoracique, inconfort thoracique, hypertension artérielle, rythme cardiaque irrégulier, essoufflement, évanouissement, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, faiblesse		√	
<b>COURANT</b>			
<b>Angine</b> (pas suffisamment d'oxygène au muscle cardiaque) : inconfort au niveau de l'épaule, du bras, du dos, de la gorge, de la mâchoire ou des dents, ou douleur ou pression au niveau de la poitrine		√	
<b>Hypotension</b> (faible tension artérielle) : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère, vision brouillée, nausée, vomissement, ou fatigue (peut survenir lorsque vous vous levez debout à partir d'une position allongée ou assise)		√	
<b>Syncope</b> (évanouissement) : une perte temporaire de conscience en raison d'une soudaine chute de pression sanguine		√	
<b>Problèmes hépatiques</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, vomissement, nausée, douleur ou enflure de la partie supérieure droite de l'estomac,		√	

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	
urine inhabituellement foncée, ou fatigue inhabituelle			
<b>Troubles sanguins</b> : (bleus apparaissant de façon exagérée ou saignements survenant facilement)		√	
<b>Œdème</b> : enflure inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles, du visage ou des voies aériennes			
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Ataxie</b> (absence de coordination musculaire) : difficulté avec la motricité fine comme manger, écrire ou boutonner une chemise, difficulté à marcher, perte d'équilibre ou problèmes d'allocution		√	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Convulsions</b> : crises convulsives, spasmes, tremblements, ou crises épileptiques		√	
<b>Troubles moteur</b> : tremblements, bradykinésie, rigidité musculaire, agitation ou mouvements incontrôlés		√	
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de pression sanguine, avoir la nausée et vomir, urticaire, éruptions cutanées, ou enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.		√	
<b>Pustulose exanthématique aiguë généralisée</b> (une réaction cutanée grave) : éruptions cutanées soudaines, petites bosses rouges, fièvre ou éruptions cutanées		√	
<b>Problèmes du système nerveux</b> : faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler, sévères maux de tête, voir, ressentir ou entendre des choses qui ne sont pas là, perte de conscience,		√	

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	
confusion, désorientation ou tremblement			

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 :

Les comprimés MYLAN-PROPAFENONE doivent être conservés à une température allant de 15 à 25 °C.

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

Il est important de laisser les comprimés MYLAN-PROPAFENONE dans leur emballage d'origine.

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

#### Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-PROPAFENONE :

- 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](http://www.mylan.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 11 avril 2022