

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrMYLAN-VERAPAMIL® SR

Chlorhydrate de vérapamil en comprimés à libération prolongée

Norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MYLAN-VERAPAMIL SR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MYLAN-VERAPAMIL SR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- MYLAN-VERAPAMIL SR est utilisé pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée).

Les effets de ce médicament :

MYLAN-VERAPAMIL 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 :

MYLAN-VERAPAMIL SR ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'un des composants de MYLAN-VERAPAMIL 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.
- Vous prenez de l'ivabradine, un médicament qui ralentit le rythme cardiaque.
- Vous prenez de la flibanserine, un médicament pour traiter les troubles généralisés de baisse de désir sexuel. Vous devez attendre au moins 2 semaines après votre dernière dose de MYLAN-VERAPAMIL SR avant de commencer à prendre de la flibanserine. Vous devez attendre au moins 2 jours après votre dernière dose de flibanserine avant de commencer à prendre MYLAN-VERAPAMIL SR.

Demandez conseil à votre médecin.

L'ingrédient médicamenteux est :

le chlorhydrate de vérapamil.

Les ingrédients non médicinaux sont :

hydroxypropyl méthylcellulose, macrogol 400, macrogol 6000, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, cire de lignite glycol, povidone, eau purifiée, alginate de sodium, talc, dioxyde de titane

Les formes posologiques sont :

MYLAN-VERAPAMIL SR est offert sous forme de comprimés à libération prolongée de 120 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MYLAN-VERAPAMIL 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 bêtabloquants (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 MYLAN-VERAPAMIL SR englobent :

- les bêtabloquants (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);
- le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban, et l'edoxaban (médicaments qui éclaircissent le sang);
- la digoxine, la digitoxine, la cimétidine, le lithium, la rifampicine, la théophylline, le sulfapyrazone, la clarithromycine, l'érythromycine, la télithromycine, le glyburide, l'almotriptane et la colchicine;
- la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne;
- 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);
- l'ivabradine (un médicament qui ralentit le rythme cardiaque).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez toujours vos comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. La dose de départ habituelle de MYLAN-VERAPAMIL 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 de MYLAN-VERAPAMIL SR à 240 mg le matin, et un autre le soir, avec un intervalle d'environ 12 heures entre les deux prises.

Les comprimés MYLAN-VERAPAMIL 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.

Surdose :

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.

EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE

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

Les effets indésirables les plus fréquents de MYLAN-VERAPAMIL SR sont la constipation, les étourdissements et les nausées (envie de vomir). Les effets indésirables moins fréquents comprennent les maux de tête et la fatigue.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous éprouvez des effets indésirables inexpliqués ou si vous avez des inquiétudes relativement aux effets indésirables énumérés ci-dessus.

EFFETS INDÉSIRABLES 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 pour les effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements et perte de conscience ou tension artérielle trop basse		√	
	Difficulté à respirer		√	
	Enflure des bras ou des jambes		√	
Peu fréquent	Rythme cardiaque irrégulier		√	
	Éruption cutanée ou autre irritation de la peau		√	
	Faiblesse musculaire		√	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de MYLAN-VERAPAMIL SR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder MYLAN-VERAPAMIL SR et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Conserver les comprimés MYLAN-VERAPAMIL 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 MYLAN-VERAPAMIL SR dans l'emballage d'origine.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca. On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au :

1-844-596-9526

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Date de révision : le 3 février 2020



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca