

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR****Pr PRO-VERAPAMIL SR****Comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de
vérapamil, USP
240 mg**

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 PRO-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 PRO-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 :**

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

Les effets de ce médicament :

PRO-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 :

PRO-VERAPAMIL SR ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'un des composants de PRO-VERAPAMIL SR
- 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 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.

L'ingrédient médicinal est :

Le chlorhydrate de vérapamil.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Alginate de sodium, cellulose microcristalline, cire de carnauba, D&C jaune n° 10 sur substrat, dioxyde de titane, FD&C bleu n° 1 sur substrat, hypromellose, polyéthylène glycol, povidone, stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 240 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-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 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 PRO-VERAPAMIL SR englobent :

- 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);
- le dabigatran (médicament qui éclaircit 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).

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 PRO-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 PRO-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 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 de PRO-VERAPAMIL SR 240 mg sont rainurés. Ils peuvent être coupés en deux sans en altérer la formulation de libération prolongée.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-VERAPAMIL SR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

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 PRO-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 faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	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 PRO-VERAPAMIL SR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder PRO-VERAPAMIL SR et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver les comprimés PRO-VERAPAMIL SR entre 15°C et 30°C, dans un contenant bien fermé. Protéger de la lumière et de

l'humidité.

- Ne pas prendre les comprimés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Il est important de garder les comprimés PRO-VERAPAMIL SR dans l'emballage d'origine.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 17 janvier 2017.