

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

☐ PRO-AMIODARONE -200
Comprimés d'amiodarone BP
200 mg amiodarone hydrochloride

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de PRO-AMIODARONE (comprimés de chlorhydrate d'amiodarone) pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur PRO-AMIODARONE. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Traitement de certaines anomalies du rythme cardiaque (arythmies).

Les effets de ce médicament :

- Votre médecin vous a prescrit PRO-AMIODARONE pour rétablir ou maintenir un rythme cardiaque normal.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

- Ne prenez pas PRO-AMIODARONE si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de sa composition (voir la liste complète des ingrédients ci-dessous). Appelez **immédiatement** votre médecin si vous éprouvez une réaction allergique ou tout effet secondaire grave ou inhabituel.
- Ne prenez pas PRO-AMIODARONE si vous présentez une hépatite, des problèmes de thyroïde ou une maladie pulmonaire (certains troubles pulmonaires).

L'ingrédient médicamenteux :

PRO-AMIODARONE se présente en comprimés dosés à 200 mg de chlorhydrate d'amiodarone comme ingrédient actif.

Les ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux de PRO-AMIODARONE sont: AD&C rouge no 40 sur substrat d'aluminium, croscarmellose de sodium, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, et stéarate de magnésium.

La présentation :

PRO-AMIODARONE (comprimés de chlorhydrate d'amiodarone) en comprimés oraux dosés à 200 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- PRO-AMIODARONE n'est destiné qu'aux patients souffrant d'arythmie mettant leur vie en danger parce que ce médicament peut occasionner des effets toxiques importants.
- Une fibrose pulmonaire (formation de tissu cicatriciel permanent dans les poumons) peut survenir et peut être mortelle.
- Comme les autres antiarythmiques, PRO-

AMIODARONE peut aggraver l'arythmie ou la déclencher.

- Une atteinte hépatique est fréquente avec PRO-AMIODARONE; elle est généralement bénigne, mais peut être grave, **mortelle même**, dans certains cas.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-AMIODARONE si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- thyroïdiens ou d'anomalies pulmonaires;
- vous allaitez un bébé, vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous prévoyez subir une intervention chirurgicale;
- vous êtes allergique à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à des constituants du contenant;
- vous prenez d'autres médicaments (**voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Précautions avec la prise de PRO-AMIODARONE

Consultez votre médecin si vous éprouvez les effets secondaires suivants ou d'autres, car il devra peut-être modifier la dose.

- PRO-AMIODARONE peut aggraver l'arythmie présente ou déclencher une nouvelle arythmie.
- Une hyperthyroïdie ou une hypothyroïdie (la glande thyroïde libère trop d'hormone thyroïdienne ou pas assez dans la circulation sanguine) peut survenir pendant le traitement par PRO-AMIODARONE ou peu de temps après le traitement.
- L'une des complications les plus graves est la toxicité pulmonaire (effet nocif sur les poumons), caractérisée par la formation de tissu fibreux dans les poumons ou par leur inflammation. Les symptômes cliniques comprennent la toux, un essoufflement progressif, accompagné d'une perte de poids et de faiblesse.
- PRO-AMIODARONE provoque une photosensibilité (sensibilité aux rayons solaires) chez environ 10 % des patients. L'application d'un écran solaire ou le port de vêtements protecteurs peut éviter les réactions de la peau chez les personnes photosensibles. Une coloration grise bleue de la peau exposée a été signalée pendant le traitement de longue durée. Après l'arrêt du traitement, cette pigmentation s'atténue lentement pendant une période de plusieurs années. Les personnes au teint clair ou celles très exposées au soleil courent un plus grand risque d'un tel effet, qui peut être relié à la dose cumulative et à la durée du traitement.
- La prise de PRO-AMIODARONE peut causer une perte de la vision ou d'autres troubles visuels tels que des halos ou une vision floue.
- La prise de PRO-AMIODARONE peut aussi causer des symptômes de lésions nerveuses (neuropathie périphérique) tels que des douleurs, des
- ensations de brûlure ou des engourdissements.
- La prise de PRO-AMIODARONE peut entraîner l'apparition progressive d'une éruption cutanée souvent accompagnée de cloques ou de lésions des muqueuses pouvant s'aggraver et parfois s'avérer mortelle.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez : médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre et produits à base de plantes médicinales.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec PRO-AMIODARONE incluent :

Azoles, Cholestyramine
Bêta-bloquants (p.ex. propranolol),
Inhibiteurs calciques (p.ex. verapamil),
Agents hypocholestérolémiants (p.ex. simvastatine, atorvastatine),
Cimétidine, Cyclosporine
Dabigatran, Digitale, Digoxine, Disopyramide, Fentanyl, Flécaïne, Lidocaïne, Fluoroquinolones, Lidocaïne
Antibiotiques macrolides,
Phénytoïne, Procaïnamide
Inhibiteurs de la protéase (p. ex. indinavir)
Quinidine,
Sofosbuvir (seul ou en association avec un autre antiviral contre l'hépatite C, comme le daclatasvir, le siméprévir ou le lédirasvir)
Warfarine

Le jus de pamplemousse et les préparations médicinales de millepertuis peuvent aussi avoir des interactions avec PRO-AMIODARONE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle pour adultes :

- Il est important de prendre PRO-AMIODARONE en suivant exactement les instructions de votre médecin.
- Ne jamais augmenter ni diminuer la dose de PRO-AMIODARONE prescrite par le médecin.
- Dose de charge : normalement, de 800 à 1600 mg par jour pendant 1 à 3 semaines (parfois plus longtemps). Dose d'entretien : normalement, de 600 à 800 mg par jour pendant un mois, puis de 200 à 400 mg par jour (parfois 600 mg par jour).
- On peut prendre PRO-AMIODARONE en une seule prise par jour ou, si l'on a une intolérance digestive grave, on peut diviser la dose en deux prises par jour.

Surdose:

Que faire si vous avez pris trop de PRO-AMIODARONE?

Communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne vous sentez pas malade.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, ne compensez pas en doublant la dose suivante. Prenez la dose suivante prévue et évitez d'oublier une autre dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- Vous pouvez éprouver des effets secondaires pendant le traitement par PRO-AMIODARONE.

Selon l'expérience en Amérique du Nord avec le traitement oral par PRO-AMIODARONE, les réactions médicamenteuses indésirables associées à l'amiodarone sont très fréquentes, étant

survenues chez environ 75 % des patients qui en prenaient 400 mg ou plus par jour. Les effets secondaires les plus graves, associés à l'emploi de CORDARONE, touchent les poumons, le foie (hépatite) et le rythme cardiaque (battements de coeur irréguliers). Les symptômes évoquant la possibilité d'effets secondaires liés à l'inflammation ou la formation de tissu fibreux dans les poumons sont : essoufflement progressif, toux, faiblesse et perte de poids. Les symptômes pouvant indiquer une irrégularité des battements de coeur sont : évanouissement, étourdissements, sensations d'ébriété, faiblesse et douleur thoracique.

Votre médecin doit surveiller votre fonction hépatique par des analyses de sang. Les symptômes suivants peuvent être des signes de troubles du foie : nausées et vomissements prolongés, douleurs abdominales ou coloration de la peau.

Les autres symptômes ayant occasionné moins fréquemment l'arrêt du traitement sont : troubles de la vue, réactions de la peau au soleil, bleuissement de la peau, réaction cutanée pouvant mettre la vie en danger ou même causer la mort, eczéma, hyperthyroïdie et hypothyroïdie.

Bien qu'un traitement par des comprimés de PRO-AMIODARONE puisse entraîner de l'hypotension (faible tension artérielle), cet effet secondaire n'est pas fréquent (moins de 1 %).

Dans de rares cas, un traitement de longue durée par des comprimés de PRO-AMIODARONE peut causer des lésions nerveuses (neuropathie périphérique) qui peuvent régresser à l'arrêt du traitement; la disparition des lésions est cependant lente et incomplète (*voir* Précautions avec la prise de PRO-AMIODARONE).

Si vous avez l'un ou l'autre de ces symptômes pendant le traitement par PRO-AMIODARONE, consultez votre médecin immédiatement.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | |
|---|---|--|
| Symptôme/Effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien |
| Tremblements/ mouvements involontaires anormaux, manque de coordination, démarche anormale, étourdissements | | ✓ |
| Coloration bleue de la peau | | ✓ |
| Réactions cutanées graves (p. ex., apparition progressive d'une éruption accompagnée de cloques) ou réaction allergique (p. ex., enflure des lèvres, du visage, de la langue et de la gorge, difficulté à respirer) | | ✓ |
| Tension artérielle basse (évanouissements, étourdissements graves) | | ✓ |

| | | |
|--|---|--|
| Essoufflement, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier, «cœur galopant» | ✓ | |
| Anomalies de la coagulation, nombreuses ecchymoses («bleus»), facilité à saigner (p. ex. lors du brossage de dents) | ✓ | |
| Troubles visuels (halos ou vision floue), difficultés à voir | ✓ | |
| Vomissements, douleur abdominale, diarrhée | ✓ | |
| Dermatite solaire / photosensibilité (la peau devient sensible aux rayons solaires) | ✓ | |
| Paresthésies (sensations de picotement, de brûlure, de fourmillement sur la peau) et neuropathies périphériques motrices et sensitives (p. ex. faiblesse musculaire) | ✓ | |
| Troubles cognitifs (p. ex. confusion, difficulté à se concentrer) | ✓ | |
| Maladies du foie (coloration jaune de la peau ou de la conjonctive de l'oeil, douleur abdominale ou vomissements) | ✓ | |
| Alopécie (perte de cheveux) | ✓ | |

Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise de PRO-AMIODARONE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Garder le flacon bien fermé.
- Le conserver à une température entre 15 °C et 30 °C.
- Le garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - Par la poste au: Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal: 1908C
Ottawa, (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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 se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des 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

Date de révision : Le 15 septembre 2017

RAPPEL : Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.