

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **PRO-NIFEDIPINE ER**

Comprimés de nifédipine à libération progressive

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **PRO-NIFEDIPINE ER** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PRO-NIFEDIPINE ER** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on PRO-NIFEDIPINE ER?

PRO-NIFEDIPINE ER est utilisé chez les adultes pour maîtriser :

- les douleurs à la poitrine qui surviennent le plus souvent avec l'activité physique ou le stress émotionnel (angine de poitrine stable chronique). Il peut être utilisé avec d'autres médicaments contre les douleurs à la poitrine lorsque ces médicaments ne procurent pas à eux seuls un bienfait suffisant. PRO-NIFEDIPINE ER est normalement utilisé chez les patients qui ont déjà essayé les bêta-bloquants et/ou les nitrates contre leur douleur à la poitrine, mais n'ont obtenu aucun bienfait, ou qui ont eu des effets secondaires néfastes;
- l'hypertension légère ou modérée.

Comment PRO-NIFEDIPINE ER agit-il?

PRO-NIFEDIPINE ER appartient à la classe de médicaments appelés « inhibiteurs calciques » ou « antagonistes du calcium ». Il agit en :

- décontractant et en élargissant les vaisseaux sanguins, ce qui facilite la circulation sanguine et réduit la tension artérielle. Une tension artérielle plus faible diminue la tension qui s'exerce sur le cœur;
- décontractant et en élargissant les artères qui alimentent le cœur, qui peut alors recevoir une plus grande quantité de sang et d'oxygène, ce qui diminue la tension qu'il subit. Si le cœur subit moins de tension, cela diminuera l'intensité et la fréquence de vos crises d'angine (douleur à la poitrine).

Quels sont les ingrédients de PRO-NIFEDIPINE ER?

Ingrédient médicinal : nifédipine

Ingrédients non médicinaux : acétate de cellulose, chlorure de potassium, chlorure de sodium, dioxyde de titane, hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer, oxyde de polyéthylène, polyéthylèneglycol, povidone K-30, stéarate de magnésium.

PRO-NIFEDIPINE ER se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés à libération progressive : 30 mg

N'utilisez pas PRO-NIFEDIPINE ER dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la nifédipine ou à d'autres ingrédients de PRO-NIFEDIPINE ER;
- vous êtes allergique à des médicaments semblables à PRO-NIFEDIPINE ER (p. ex., inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines), comme l'amlodipine, la clévidipine, la félodipine, l'isradipine et la nimodipine;
- vous avez une tension artérielle très basse;
- vous faites des chocs cardiogéniques (votre cœur ne peut soudainement pas pomper suffisamment de sang et d'oxygène au cerveau et à d'autres organes vitaux);
- vous êtes enceinte, où prévoyez concevoir;
- vous êtes une femme pouvant avoir des enfants, sauf si vous avez décidé avec votre professionnel de la santé que vous devez prendre PRO-NIFEDIPINE ER;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;
- vous prenez de la rifampicine (utilisée pour traiter des infections bactériennes, notamment la tuberculose);
- vous êtes porteur d'une poche de Kock (réservoir formé dans l'abdomen avec une partie du petit intestin, qui est vidé au moyen d'un tube ou cathéter inséré dans la paroi abdominale);
- vous souffrez d'une maladie du foie modérée ou grave
- vous avez une occlusion intestinale grave (blocage au niveau de l'intestin qui empêche ou gêne le passage de son contenu).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PRO-NIFEDIPINE ER, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous souffrez d'une maladie du foie de faible gravité;
- vous souffrez de diabète;
- vous avez des épisodes de tension artérielle très élevée qui surviennent soudainement et rapidement;
- vous avez des antécédents de tension artérielle basse ou une prédisposition à ce trouble;
- vous avez des antécédents de mauvaise circulation dans le cerveau;
- vous avez subi ou devez subir une intervention chirurgicale exigeant une anesthésie générale;
- vous avez récemment eu une crise cardiaque;
- vous souffrez d'un trouble cardiaque grave tel qu'une insuffisance cardiaque ou d'une sténose aortique (rétrécissement d'une valvule cardiaque);
- vous souffrez d'une coronaropathie obstructive (rétrécissement graduel ou blocage des artères qui alimentent le cœur en sang en raison d'une accumulation de plaque);
- vous souffrez d'un rétrécissement grave des intestins ou d'une maladie inflammatoire de l'intestin, comme la maladie de Crohn, ou vous avez des antécédents d'occlusion intestinale ou œsophagienne (blocage au niveau des intestins ou de l'œsophage qui empêche ou gêne

- le passage de leur contenu);
- vous souffrez d'angine de poitrine instable (douleur thoracique soudaine qui survient au repos et s'aggrave progressivement);
 - vous souffrez d'angine de poitrine (douleurs à la poitrine) et avez récemment cessé de prendre des bêta-bloquants (des médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée et d'autres problèmes de circulation). Vous pourriez éprouver des symptômes de sevrage, y compris une douleur accrue à la poitrine. L'instauration du traitement par PRO-NIFEDIPINE ER pourrait ne pas prévenir ces symptômes et pourrait même les aggraver;
 - vous êtes un homme chez qui prévoit s'engager ou qui est actuellement engagé dans un processus de procréation par fécondation *in vitro*.

Autres mises en garde

PRO-NIFEDIPINE ER peut entraîner des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **Hypotension** (tension artérielle basse) : Ces effets peuvent survenir après la première dose ou après une augmentation de votre dose. Le risque qu'ils surviennent pourrait être accru si vous prenez aussi des bêta-bloquants (des médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée ou d'autres problèmes de circulation). Informez votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes excessifs d'une faible tension artérielle, y compris des évanouissements. Il pourrait ajuster votre dose ou mettre fin à votre traitement par PRO-NIFEDIPINE ER.
- **Angine de poitrine** (douleur à la poitrine) et **infarctus du myocarde** (crise cardiaque) : Dans de rares cas, PRO-NIFEDIPINE ER peut causer ou aggraver une douleur à la poitrine après la première dose ou après une augmentation de votre dose. Une crise cardiaque peut également survenir. Le risque est accru si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave. Si vous ressentez des douleurs à la poitrine, cessez de prendre PRO-NIFEDIPINE ER et consultez **immédiatement** un médecin.
- **Occlusion intestinale** (blocage au niveau de l'intestin qui empêche ou gêne le passage de son contenu) : Comme la coque externe des comprimés PRO-NIFEDIPINE ER ne se dissout pas dans les intestins, votre risque d'occlusion intestinale, bien que cela survienne rarement, pourrait être accru, surtout si vous avez ou avez déjà eu des problèmes intestinaux graves. Si vous éprouvez des symptômes d'occlusion intestinale, cessez de prendre PRO-NIFEDIPINE ER et consultez **immédiatement** un médecin. Il arrive, dans certains cas, qu'une intervention chirurgicale soit nécessaire.

Consultez le **tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour en savoir plus sur ces effets et d'autres effets indésirables graves.

Diabète : Si vous souffrez de diabète, PRO-NIFEDIPINE ER peut avoir un effet sur votre maîtrise de la glycémie. Surveillez attentivement votre glycémie pendant que vous prenez PRO-NIFEDIPINE ER. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez que vous avez de la difficulté à maîtriser votre taux de sucre pendant votre traitement. Il pourrait ajuster votre dose de PRO-NIFEDIPINE ER.

Fécondité (masculine) : PRO-NIFEDIPINE ER peut nuire à vos chances d'avoir un enfant. Parlez à votre professionnel de la santé si cela est important pour vous.

Conduite d'un véhicule ou utilisation d'une machine : PRO-NIFEDIPINE ER peut réduire votre tension artérielle et provoquer une sensation de tête légère, des étourdissements et des évanouissements. Ceux-ci peuvent se produire surtout après la première dose ou après une augmentation de votre dose, ou si vous consommez de l'alcool. Ne conduisez pas ou n'effectuez pas de tâches qui exigent une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à PRO-NIFEDIPINE ER.

Examens et tests : Pendant la durée de votre traitement par PRO-NIFEDIPINE ER, vous consulterez régulièrement votre professionnel de la santé pour qu'il puisse surveiller votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque. Si vous souffrez d'une maladie du foie de faible gravité, il pourrait également faire des analyses de sang pour surveiller la santé de votre foie pendant le traitement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas Pro-NIFEDIPINE ER si :

- vous prenez de la rifampicine (utilisée pour traiter des infections bactériennes, notamment la tuberculose), car vous pourriez avoir des effets secondaires graves.

Les produits suivants pourraient interagir avec PRO-NIFEDIPINE ER :

- d'autres médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée et/ou les douleurs à la poitrine, y compris les bloqueurs calciques (p. ex., amlodipine, clévidipine, félodipine, isradipine, nimodipine, diltiazem) et les bêta-bloquants (p. ex., aténolol, métoprolol, labétalol, propranolol)
- les médicaments utilisés pour traiter les convulsions (p. ex., phénobarbital, phénytoïne, acide valproïque, carbamazépine)
- les médicaments dont le nom se termine par « azole » (p. ex., kétoconazole, itraconazole, fluconazole) utilisés pour traiter les infections fongiques
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., érythromycine, clarithromycine, quinupristine/dalfopristine). La prise de clarithromycine avec Pro-NIFEDIPINE ER peut augmenter votre risque d'avoir des problèmes aux reins si vous êtes âgé
- les médicaments utilisés pour supprimer l'action du système immunitaire (p. ex., tacrolimus, cyclosporine)
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex., imipramine, fluoxétine, néfazodone)

- les médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida (p. ex., amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- les médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (p. ex., propafénone, quinidine)
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et des intestins (p. ex., cimétidine, ranitidine)
- les benzodiazépines, utilisées pour traiter l'anxiété, les convulsions et l'insomnie
- la terfénaire, utilisée pour traiter les allergies
- la warfarine, utilisée pour traiter ou prévenir les caillots sanguins
- la digoxine, utilisée pour traiter diverses affections cardiaques
- la théophylline, utilisée pour traiter l'asthme et d'autres maladies pulmonaires
- le millepertuis, une plante médicinale
- le pamplemousse ou le jus de pamplemousse. Vous ne devez pas manger de pamplemousse ni boire de jus de pamplemousse pendant que vous prenez PRO-NIFEDIPINE ER
- l'alcool

Comment utiliser PRO-NIFEDIPINE ER?

- Prenez PRO-NIFEDIPINE ER exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- **Vous devez avaler les comprimés PRO-NIFEDIPINE ER SANS les croquer. Vous NE devez PAS les fractionner ni les écraser, car cela peut libérer tout le médicament d'un coup, ce qui augmente le risque d'effets secondaires.**
- Ne cessez de prendre PRO-NIFEDIPINE ER et n'en modifiez pas la dose sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- Ne partagez jamais vos médicaments avec personne.

Dose habituelle

La dose de PRO-NIFEDIPINE ER qui vous est prescrite dépendra de votre affection.

- **Pour le traitement des douleurs à la poitrine (angine de poitrine stable chronique) :** la dose initiale habituelle est de 30 mg une fois par jour.
- **Pour le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension) :** la dose initiale habituelle 20 mg* à 30 mg une fois par jour. La dose d'entretien habituelle est de 30 mg à 60 mg* une fois par jour.

Votre professionnel de la santé pourrait augmenter lentement votre dose (sur une période de 7 à 14 jours) pour trouver celle qui vous convient le mieux. Suivez ses instructions à la lettre.

La dose maximale est de 90 mg.

* Remarque : Pro-NIFEDIPINE ER est commercialisé seulement à la concentration de 30 mg.

Surdosage

Les signes d'une surdose de PRO-NIFEDIPINE ER peuvent comprendre les suivants :

- tension artérielle basse qui peut entraîner un choc (respiration rapide, pâleur et peau froide et moite). Elle peut être accompagnée d'une accumulation de liquides dans les poumons (difficulté à respirer, surtout en position couchée);
- taux élevé de sucre dans le sang (augmentation de la soif, sécheresse de la bouche, besoin fréquent d'uriner);
- accumulation d'acide dans l'organisme (confusion, rythme cardiaque rapide, sensation de mal de cœur, mal de tête, respiration longue et profonde);
- faibles niveaux d'oxygène dans les tissus de votre corps (essoufflement, mal de tête, confusion ou agitation);
- battements de cœur lents ou rapides;
- état de conscience altéré ou coma.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Pro-NIFEDIPINE ER, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez sauté ou oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-NIFEDIPINE ER? Lorsque vous prenez ou recevez PRO-NIFEDIPINE ER, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- maux de tête, anxiété, perte de sensation dans une partie du corps, sensation de brûlure ou de picotements dans les mains, confusion, insomnie, nervosité, faiblesse, mouvements musculaires excessifs
- étourdissements, fatigue
- nausées, estomac dérangé, indigestion, sécheresse de la bouche
- hypertrophie des gencives
- douleurs musculaires ou articulaires, crampes dans les jambes, maux de dos
- éruption cutanée, démangeaisons, sensibilité au soleil
- impuissance, augmentation du volume des seins chez les hommes, trouble menstruel
- production excessive d'urine, besoin d'uriner la nuit, manque d'urine ou incontinence
- douleur oculaire

Si un des effets secondaires ci-dessus est grave, adressez-vous à votre professionnel de la

santé.

PRO-NIFEDIPINE ER peut causer des résultats d'analyses sanguines anormaux. Votre professionnel de la santé décidera du moment des analyses sanguines et en interprètera les résultats.

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	
FRÉQUENT			
Respiration sifflante ou difficultés respiratoires			✓
Angine de poitrine (apport insuffisant d'oxygène au muscle cardiaque) : douleur ou pression à la poitrine, malaise à l'épaule, aux bras, au dos, à la gorge, à la mâchoire ou aux dents			✓
Œdème : enflure des mains, des chevilles, des pieds ou des jambes	✓		
Crampes abdominales		✓	
Vomissements		✓	
Diarrhée		✓	
Battements de cœur irréguliers			✓
Battements de cœur rapides			✓
PEUT FRÉQUENT			
Constipation		✓	
Réactions allergiques/ œdème de Quincke : difficulté à respirer ou à avaler, rash ou urticaire (rougeur, démangeaisons intenses et sensation de brûlure), enflure du visage, de la gorge, de la langue, des lèvres, des yeux, des mains, des pieds, des chevilles ou de la partie inférieure des jambes			✓
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position assise ou couchée à la position debout)		✓	

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	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Trouble hépatique (y compris hépatite et cholestase) : jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), urines foncées, selles pâles, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou douleur oppressive entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut du ventre, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'être sur le point de s'évanouir et, possiblement, battements de cœur irréguliers			✓
Nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, formation de cloques, peau qui pèle sur de grandes surfaces, surtout dans la bouche et les yeux			✓
Occlusion intestinale (blocage au niveau de l'intestin qui empêche ou gêne le passage de son contenu) : crampes douloureuses dans le ventre pouvant survenir soudainement, ballonnements, perte d'appétit, douleur intermittente devenant persistante, nausées et vomissements, constipation ou diarrhée			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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.

Conservation

- Conservez le médicament à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et ne l'exposez pas à la lumière ni à l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Demandez à votre médecin comment jeter les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-NIFEDIPINE ER, vous pouvez :

- 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 publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée,
Laval, Québec,
H7L 3W9

Dernière révision : 27 février 2024