

## **Notice : information du patient**

### **Fibrocard 180 mg, gélules à libération prolongée Fibrocard 240 mg, gélules à libération prolongée**

Chlorhydrate de vérapamil

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Fibrocard 180 mg/240 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fibrocard 180 mg/240 mg ?
3. Comment prendre Fibrocard 180 mg/240 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fibrocard 180 mg/240 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Fibrocard 180 mg/240 mg et dans quel cas est-il utilisé ?**

Fibrocard 180 mg/240 mg est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle.  
La forme orale n'est pas indiquée dans les troubles du rythme du cœur.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fibrocard 180 mg/240 mg ?**

##### **Ne prenez jamais Fibrocard 180 mg/240 mg :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque
- si vous souffrez d'autres maladies cardiaques telles que la défaillance cardiaque
- si vous prenez des bêtabloquants (médicaments utilisés dans le traitement de certaines affections cardiaques)
- si vous avez une tension basse
- si vous prenez un médicament contenant de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fibrocard 180 mg/240 mg.

- le traitement de l'hypertension artérielle avec Fibrocard 180 mg/240 mg nécessite un contrôle médical régulier.
- si vous souffrez de problèmes au cœur: troubles de la conduction, troubles du rythme, insuffisance cardiaque ou si vous avez un pacemaker.
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique (du foie).
- si vous souffrez d'insuffisance rénale.

- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Fibrocard 180 mg/240 mg ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Fibrocard 180 mg/240 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il y a interaction médicamenteuse entre le vérapamil et:

- Prazosine, térazosine (médicaments contre l'hypertension)
- Flécaïnide, quinidine, disopyramide (médicaments pour les troubles du rythme cardiaque)
- Théophylline (traitement de l'asthme)
- Carbamazépine (médicament utilisé en cas d'épilepsie): l'activité et la neurotoxicité est renforcée par le vérapamil.
- Imipramine (antidépresseur)
- Glyburide (antidiabétique)
- Erythromycine, rifampicine, télithromycine (antibiotiques)
- Doxorubicine (médicament utilisé en cas de cancer)
- Phénobarbital, phénytoïne (médicaments pour le traitement d'épilepsie)
- Buspirone, midazolam (sédatifs)
- Métoprolol, propranolol (médicaments contre l'hypertension)
- Digitoxine, digoxine (médicaments dans le traitement de l'insuffisance du cœur)
- Cimétidine (médicament utilisé en cas d'ulcère d'estomac ou ulcère duodénale)
- Cyclosporine, sirolimus, tacrolimus (médicaments agissant sur le système immunitaire)
- Lovastatine, simvastatine, atorvastatine (médicaments contre l'hyperlipidémie): une diminution des doses de ces produits peut être nécessaire.
- Almotriptan (médicament contre la migraine)
- Sulfinpyrazone (médicament pour le traitement de la goutte)
- Ritonavir (médicament contre le SIDA)
- Lithium (médicament contre la dépression): l'activité du lithium diminue mais sa neurotoxicité augmente.
- Acide acétylsalicylique (aspirine): peut induire une tendance accrue au saignement.
- Réserpine, alphas-méthyl-dopa (médicaments contre l'hypertension)
- Anesthésiques volatiles
- Millepertuis (médicament utilisé en cas de dépression)
- Caféine: sa concentration sérique peut augmenter lors d'une prise simultanée de vérapamil.
- Itraconazole (médicament contre les champignons)
- Calcium (par voie intraveineuse): peut diminuer l'action du vérapamil.
- Dabigatran (médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins)
- Metformine : le vérapamil peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.

### **Fibrocard 180 mg/240 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Eviter l'usage simultané de Fibrocard 180 mg/240 mg et d'alcool.

Ne pas consommer du jus de pamplemousse et Fibrocard 180 mg/240 mg simultanément.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, Fibrocard 180 mg/240 mg ne sera pris que sur indication formelle du médecin. Le vérapamil passe dans le lait maternel. Pendant l'allaitement, une alimentation alternative sera instaurée lors d'une prise simultanée de Fibrocard 180 mg/240 mg.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines peut être affaiblie suite à une baisse de la tension artérielle.

Ce risque survient généralement en début de traitement ou lors du changement de médicament ainsi qu'en cas de consommation simultanée d'alcool.

### **3. Comment prendre Fibrocard 180 mg/240 mg ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Suivre l'avis du médecin. La dose usuelle est de 1 gélule par jour le matin à avaler avec un grand verre d'eau, éventuellement sur avis du médecin une autre gélule le soir avec au moins 12 h entre l'administration de la première et de la dernière gélule.

Les patients ayant un mauvais fonctionnement des reins ou du foie doivent prendre une plus petite dose.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière; celle-ci peut comporter un électrocardiogramme.

Remarque: ne sortir la gélule de l'alvéole qu'au moment de l'utilisation.

Voie et mode d'administration: voie orale.

#### **Si vous avez pris plus de Fibrocard 180 mg/240 mg que vous n'auriez dû**

Les symptômes suivants peuvent apparaître: chute de tension, diminution du rythme du cœur, augmentation du sucre dans le sang, état d'inertie et d'insensibilité, acidité élevée du sang. Des cas fatals ont été rapportés.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fibrocard 180 mg/240 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Fibrocard 180 mg/240 mg**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Fibrocard 180 mg/240 mg**

N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative, consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Cœur et vaisseaux  
Troubles de la fréquence cardiaque (nombre de battements par minute), une chute de la tension artérielle, une aggravation de la défaillance cardiaque, œdème, rougeur cutanée.
- Estomac et intestins  
Constipation, diarrhée, nausées, vomissements, mal au ventre, arrêt du fonctionnement intestinal, développement exagéré des gencives.
- Sang  
Diminution du sucre et de potassium dans le sang. Augmentation de la concentration de prolactine. Une tolérance plus faible au glucose peut également survenir.
- Système nerveux

Maux de tête, troubles de l'équilibre, agitation, troubles de la sensibilité, somnolence, tremblements et fatigue. Une neuropathie peut également survenir.

- Oreille et labyrinthe  
Vertiges.
- Respiration  
Manque de souffle et œdème pulmonaire.
- Peau  
Des éruptions cutanées, rougeurs, réactions allergiques de la peau telles que des démangeaisons et de l'urticaire, sueurs excessives.
- Organes de reproduction  
Impuissance, augmentation anormale des seins chez l'homme, sécrétion de lait par les seins.
- Muscles et squelette  
Faiblesse musculaire et douleur aux articulations.
- Système immunitaire  
Réactions allergiques.
- Vue  
Troubles de la vue.
- Analyses  
Augmentation des enzymes hépatiques et des taux en prolactine.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou
---	--

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **5. Comment conserver Fibrocard 180 mg/240 mg ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Fibrocard 180 mg/240 mg**

- La substance active est le chlorhydrate de vérapamil à 180 mg et 240 mg.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline - sucrose stéarate - polyvidone K30 - talc - polysorbate - polymères acryliques - hydroxypropylméthylcellulose acétate succinate – diméticone émulsion - gélatine - dioxyde de titane (E171) - érythrosine (E127) - oxyde de fer jaune (E172) - oxyde de fer noir (E172) - indigotine (E132) q.s. pro capsula gel. una.

#### **Aspect de Fibrocard 180 mg/240 mg et contenu de l’emballage extérieur**

Boîte de 30 gélules contenant des mini-granules à libération prolongée dosées à 180 mg et 240 mg de chlorhydrate de vérapamil.

#### **Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché:

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

##### Fabricant:

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

6900 Marche-en-Famenne, Belgique

#### **Numéros d’Autorisation de mise sur le marché**

Fibrocard 180 mg: BE160115

Fibrocard 240 mg: BE160106

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.**

Autres sources d’information :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’AFMPS:

<http://notices.fagg-afmps.be>