

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr APO-NIFED PA

Comprimés à action prolongée de  
nifédipine

*Le présent dépliant s'adresse aux  
consommateurs. Comme ce dépliant est un  
résumé, il ne contient pas tous les  
renseignements sur APO-NIFED PA. Pour  
toute question au sujet de ce médicament,  
communiquez avec votre médecin ou un  
pharmacien.*

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Emploi du médicament

**APO-NIFED PA est utilisé contre les  
troubles ci- dessous :**

#### **Hypertension**

APO-NIFED PA peut être utilisé pour  
maîtriser l'hypertension légère ou  
modérée.

#### Effet du médicament

APO-NIFED PA maîtrise l'hypertension. C'est  
un médicament appelé « inhibiteur calcique ». On ne sait pas exactement comment APO-NIFED PA réduit la pression sanguine et soulage l'angine de poitrine, mais on croit que c'est en élargissant et en décontractant les vaisseaux sanguins.

#### Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre APO-NIFED PA  
dans les situations suivantes :

- vous êtes allergique à la nifédipine ou à un des ingrédients non médicinaux
- vous êtes allergique à des médicaments semblables à APO-NIFED PA (inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines)
- vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous êtes en âge de procréation
- vous souffrez d'hypotension grave ou êtes en état de choc
- vous prenez la rifampicine vous êtes porteur d'une poche de Kock (réservoir formé dans l'abdomen avec une partie du gros intestin, qui est vidé au moyen d'un tube ou cathéter inséré dans la paroi abdominale)
- vous souffrez d'une maladie hépatique modérée ou grave
- vous présentez un grave rétrécissement de l'estomac ou des intestins.

#### Ingrédient médicinal

Nifédipine

#### Ingrédients non médicinaux

cire de carnauba, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylèneglycol, oxyde de fer rouge, acide stéarique et dioxyde de titane.

#### Présentations

Comprimés à action prolongée de nifédipine:  
10 mg et 20 mg

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre APO-NIFED PA,  
adressez-vous à votre médecin ou à un  
pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou allaitez
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie du foie, d'une maladie des reins ou de coronaropathie
- vous souffrez d'angine de poitrine instable (douleur thoracique soudaine qui survient au repos et s'aggrave progressivement)
- vous avez récemment eu une crise cardiaque ou souffrez d'un trouble cardiaque appelé sténose aortique (rétrécissement d'une valvule cardiaque)
- vous présentez un rétrécissement gastro- intestinal
- vous souffrez de diabète
- vous avez des antécédents de mauvaise circulation dans le cerveau

vous devez subir une intervention chirurgicale exigeant une anesthésie

- générale
- vous êtes un homme chez qui plusieurs tentatives de procréation par fécondation *in vitro* ont échoué.

Conduite d'un véhicule ou utilisation d'une machine : N'effectuez pas de tâches pouvant exiger une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à APO-NIFED PA. Votre capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine pourrait être réduite, surtout au début du traitement, au moment de la modification du traitement médicamenteux ou si vous consommez de l'alcool.

### INTERACTIONS AVEC DE MÉDICAMENT

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Dites à votre médecin quels autres médicaments vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les médicaments de médecine douce.

Les substances ci-dessous peuvent avoir une interaction avec APO-NIFED PA.

#### Interactions médicament-médicament

- antifongiques azolés (kétoconazole, itraconazole ou fluconazole)
- cyclosporine
- carbamazépine
- cimétidine, ranitidine
- diltiazem
- digoxine
- érythromycine, clarithromycine
- fluoxétine
- inhibiteurs de la protéase du VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir ou amprénavir)
- néfazodone
- phénobarbital
- phénytoïne
- quinidine
- quinupristine/dalfopristine
- tacrolimus
- rifampicine
- acide valproïque
- antihypertenseurs, dont bêta-bloquants
- benzodiazépines
- cisapride
- anticoagulants coumariniques
- warfarine

- imipramine
- ropafénone
- terfénadine

#### Interactions médicament-aliment

Vous NE DEVEZ PAS manger de pamplemousses ni boire de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament.

#### Interactions médicament-herbe médicinale

Millepertuis commun

### UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Vous devez avaler les comprimés APO-NIFED PA sans les croquer. Vous ne devez pas les fractionner ni les écraser, car cela peut provoquer la libération immédiate d'une forte dose de médicament.

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Votre médecin vous dira à quelle dose et à quelle fréquence prendre ce médicament. Le médecin pourrait devoir modifier la dose du médicament plusieurs fois pour déterminer celle qui vous convient le mieux. Suivez à la lettre le plan de traitement de votre médecin afin d'obtenir et de maintenir la pression sanguine visée et de soulager l'angine de poitrine. N'augmentez ni la dose ni la fréquence des prises prescrites par votre médecin.

Vous ne devez pas cesser de vous-même de prendre un médicament. Si un médicament vous pose un problème, adressez-vous toujours à votre médecin.

La posologie doit être individualisée.

#### Dose habituelle

Des doses de plus de 80 mg par jour ne sont pas recommandées. La dose initiale recommandée est de 10 à 20 mg deux fois par jour. La dose habituelle chez l'adulte est de 20 mg deux fois par jour.

#### Surdosage

En cas de surdosage accidentel, appelez

immédiatement votre professionnel de la santé ou votre centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée**

Si vous avez sauté ou oublié une dose, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu. Si vous avez oublié une dose, vous ne devez pas augmenter la dose suivante, sauf indication contraire du médecin.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- maux de tête, anxiété, engourdissements et/ou picotements (hypoesthésie), 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 médecin, à une infirmière ou à un pharmacien.

APO-NIFED PA peut causer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
	Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des conseils médicaux sans tarder
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Respiration sifflante ou difficultés respiratoires			✓
	<b>Angine de poitrine :</b> oppression thoracique, douleur thoracique			✓
	<b>Œdème :</b> enflure des tissus des mains, des chevilles, des pieds ou des jambes	✓		
	Crampes abdominales		✓	
	Vomissements		✓	
	Diarrhée		✓	
	Battements de cœur irréguliers			✓
	Battements de cœur rapides			✓
	Peu	Constipation		✓

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

fréquent	<b>Réactions allergiques :</b> 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			✓
	<b>Hypotension :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère		✓	
Fréquence inconnue	<b>Trouble hépatique (hépatite et cholestase) :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	<b>Infarctus du myocarde :</b> crise cardiaque			✓
	<b>Nécrolyse épidermique toxique :</b> desquamation sévère de la peau, surtout dans la bouche et les yeux			✓
	<b>Occlusion intestinale :</b> abdomen gonflé, dur ou douloureux, vomissements, et constipation/absence de selles			✓

**CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

Les comprimés doivent être conservés entre 15 à 30 ° C. Protéger de la lumière. Les comprimés cassés ne doivent pas être utilisés.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées 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/declaration-effets-indesirables.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**

Pour en savoir davantage au sujet de APO-NIFED PA

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. 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>); ainsi que le site Web du fabricant :<http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Dernière révision : 30 octobre 2018

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par APO-NIFED PA, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.