

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr APO-VERAP SR

Chlorhydrate de vérapamil en comprimés à libération prolongée

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 d'APO-VERAP 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 d'APO-VERAP 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 :

- APO-VERAP SR est utilisé pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée).

Les effets de ce médicament :

APO-VERAP 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 :

APO-VERAP SR ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'un des composants d'APO-VERAP 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. Demandez conseil à votre médecin.

L'ingrédient médicinal est :

le chlorhydrate de vérapamil.

Les ingrédients non médicinaux sont :

alginate de sodium, cire de carnauba, dioxyde de titane, hydroxyéthylcellulose, polyéthylèneglycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium. Les comprimés à 180 mg contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et laque d'aluminium bleu brillant F.C.F. (240 mg).

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie I de la monographie de produit.

Les formes posologiques sont :

APO-VERAP SR est offert sous forme de comprimés à libération prolongée dans les concentrations suivantes : 120 mg, 180 mg et 240 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-VERAP 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 APO-VERAP SR englobent :

- les bêta-bloquants (par ex., propranolol, métaproterol, 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 tétracycline, 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 hypocholestérolémiant (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 d'APO-VERAP 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 d'APO-VERAP SR à 240 mg le matin, et un autre le soir, avec un intervalle d'environ 12 heures entre les deux prises.

Les comprimés APO-VERAP SR doivent être pris avec suffisamment de liquide, préféablement avec ou peu de temps après un repas. Il ne faut pas écraser ni croquer les comprimés.

Les comprimés APO-VERAP SR à 180 mg comportent une rainure sur un seul côté et les comprimés APO-VERAP SR à 240 mg comportent une rainure sur les deux côtés. Seuls les comprimés à 240 mg peuvent être coupés en deux sans en altérer le principe de libération prolongée.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de APO-VERAP 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 d'APO-VERAP 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 inexplicables 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 téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements et perte de conscience ou tension artérielle	✓	

	le 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	✓	

indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
 • Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie du produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la notice au :<http://www.apotex.com/ca/fr/products>

Cette notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 03 août 2017

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder APO-VERAP SR et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Conserver les comprimés APO-VERAP SR entre 15°C et 30°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas prendre les comprimés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Il est important de garder les comprimés APO-VERAP SR dans l'emballage d'origine.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets