

## **RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENTS**

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

#### **P<sup>r</sup>METOPROLOL**

##### **Comprimés de tartrate de métoprolol**

#### **P<sup>r</sup>METOPROLOL-L**

##### **Comprimés pelliculés de tartrate de métoprolol**

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **METOPROLOL / METOPROLOL – L** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre problème de santé et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de **METOPROLOL / METOPROLOL – L**.

#### **Pour quoi METOPROLOL / METOPROLOL – L est-il utilisé?**

METOPROLOL / METOPROLOL – L est utilisé chez les adultes dans les cas suivants :

- traitement de l'hypertension (haute pression) légère ou modérée. On peut l'employer seul ou en association avec d'autres médicaments;
- traitement de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) causée par un rétrécissement des artères du cœur;
- pour prévenir une autre crise cardiaque (infarctus du myocarde).

#### **Comment METOPROLOL / METOPROLOL – L agit-il?**

METOPROLOL / METOPROLOL – L appartient à un groupe de médicaments appelés « bêtabloquants ». Il agit en bloquant les effets de certaines hormones, comme l'adrénaline. Il ralentit les battements de votre cœur et diminue leur force.

#### **Quels sont les ingrédients de METOPROLOL / METOPROLOL – L?**

Ingrédient médicinaux : tartrate de métoprolol.

Ingrédients non médicinaux :

METOPROLOL : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

METOPROLOL-L à 50 mg : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, silice colloïdale, stéarate de magnésium et. Il contient également de la cire de carnauba, de la laque d'aluminium D&C rouge n° 30 à 30 %, de l'hydroxypropylméthylcellulose, du polyéthylène glycol, de la laque d'aluminium jaune soleil à 40 % et du dioxyde de titane.

METOPROLOL-L à 100 mg : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, silice colloïdale, stéarate de magnésium et. Il contient également de la cire de carnauba, de l'hydroxypropylméthylcellulose, de la laque d'aluminium contenant de l'indigotine à 12-14 % (bleu n° 2), du polydextrose, du polyéthylène glycol et du dioxyde de titane.

**METOPROLOL / METOPROLOL-L est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés, 25, 50 et 100 mg

Comprimés pelliculés, 50 et 100 mg

**Ne prenez pas METOPROLOL / METOPROLOL – L si :**

- vous êtes allergique au tartrate de métoprolol ou à tout autre ingrédient de METOPROLOL / METOPROLOL – L :
- vous êtes allergique à d'autres bêtabloquants;
- vous présentez les problèmes de cœur ou des vaisseaux sanguins suivants :
  - bradycardie (battements cardiaques anormalement lents)
  - maladie du sinus (la fonction naturelle de stimulation du cœur ne réussit pas à créer des battements normaux ayant une fréquence normale)
  - bloc cardiaque du deuxième ou du troisième degré (type de battements et de rythme cardiaques irréguliers)
  - insuffisance ventriculaire droite (le côté droit du cœur ne pompe pas les quantités normales de sang vers les poumons)
  - insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait)
  - choc cardiogénique (le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang vers les organes du corps)
  - trouble artériel périphérique grave (rétrécissement des artères qui réduit la circulation du sang vers les membres)
- vous subissez une anesthésie et prenez des médicaments qui peuvent influencer sur votre cœur;

- vous êtes atteint d'un phéochromocytome (tumeur dans les glandes surrénales) et n'êtes pas traité par un alphabloquant;
- vous avez déjà eu une crise cardiaque et avez également l'un des problèmes de santé suivants :
  - fréquence cardiaque inférieure à 45 battements par minute
  - bloc cardiaque du deuxième ou du troisième degré (type de battements et de rythme cardiaques irréguliers)
  - tension artérielle systolique inférieure à 100 mm Hg
  - insuffisance cardiaque modérée ou grave

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous êtes atteint d'angor de Prinzmetal (un type de douleur thoracique);
- vous avez des problèmes de vaisseaux sanguins (p. ex. artériopathies périphériques);
- vous avez des problèmes cardiaques ou avez fait une crise cardiaque;
- vous souffrez d'hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive);
- vous présentez des taux de sucre dans le sang élevés ou faibles (diabète) et vous prenez de l'insuline ou d'autres médicaments pour maîtriser la glycémie;
- vous avez des problèmes de foie ou de reins qui présentent un risque de réactions allergiques;
- vous souffrez d'asthme ou avez des antécédents de problèmes respiratoires (comme la respiration sifflante et l'essoufflement);
- vous avez moins de 18 ans ou êtes une personne âgée.

#### **Autres mises en garde à connaître**

**Arrêt de la prise du médicament :** N'arrêtez pas brusquement de prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L. Cela pourrait causer des douleurs à la poitrine ou une crise cardiaque. Si votre professionnel de la santé décide que vous devez cesser de prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L, votre dose sera réduite lentement jusqu'à ce que vous arrêtiez complètement de prendre le médicament.

**Insuffisance cardiaque** (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : Les bêtabloquants, comme METOPROLOL / METOPROLOL – L, peuvent ralentir votre fréquence cardiaque et causer une insuffisance cardiaque et/ou une hypotension (basse pression). Si vous avez déjà présenté une insuffisance cardiaque, ce médicament peut l'aggraver. Si vous

remarquez des signes ou des symptômes d'insuffisance cardiaque, informez immédiatement votre professionnel de la santé. Il surveillera étroitement votre état de santé et pourrait vous prescrire d'autres médicaments.

**Bradycardie** (battements cardiaques anormalement lents) : METOPROLOL / METOPROLOL – L peut causer une bradycardie sinusale grave. Informez votre professionnel de la santé si cela se produit. Il pourrait réduire votre dose de METOPROLOL / METOPROLOL – L. Il vous indiquera comment arrêter le traitement par METOPROLOL / METOPROLOL – L en toute sécurité.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Si vous avez des étourdissements, de la fatigue ou une vision trouble pendant votre traitement par METOPROLOL / METOPROLOL – L, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou n'effectuez pas d'autres tâches qui nécessitent une attention soutenue jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à METOPROLOL / METOPROLOL – L.

**Anesthésie et intervention chirurgicale** : Si vous devez subir une intervention chirurgicale pendant laquelle un anesthésique sera utilisé, informez votre professionnel de la santé que vous prenez METOPROLOL / METOPROLOL – L.

**Réactions cutanées graves** : METOPROLOL / METOPROLOL – L peut causer une variété de réactions cutanées graves, comme des éruptions cutanées et une sécheresse cutanée grave. Si vous remarquez des signes ou des symptômes de réaction cutanée, informez votre professionnel de la santé. Il vous indiquera comment arrêter le traitement par METOPROLOL / METOPROLOL – L en toute sécurité.

**Grossesse et allaitement** : Vous ne devez pas prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Informez votre professionnel de la santé si :

- vous êtes enceinte,
- vous pouvez tomber enceinte,
- vous allaitez ou
- vous prévoyez allaiter.

**Analyses de sang et surveillance** : Selon vos antécédents médicaux, votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses de sang tant que vous êtes traité par METOPROLOL / METOPROLOL – L. Il pourrait surveiller :

- votre glycémie;
- votre cœur, votre foie, vos reins et votre thyroïde pour s'assurer qu'ils fonctionnent bien;
- les effets de METOPROLOL / METOPROLOL – L sur les autres médicaments que vous prenez.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

La prise de METOPROLOL / METOPROLOL – L avec :

- des inhibiteurs calciques (comme le vérapamil et le diltiazem) administrés par injection dans une veine (par voie intraveineuse) pourrait augmenter le risque d'arrêt cardiaque;
- des anesthésiques par inhalation utilisés pendant une intervention chirurgicale pourrait réduire davantage votre fréquence cardiaque;
- des glucosides digitaliques (comme la digoxine), utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, pourrait entraîner une fréquence cardiaque extrêmement basse.

**Les produits ci-dessous pourraient également interagir avec METOPROLOL / METOPROLOL – L :**

- aldesleukine, un médicament utilisé pour traiter le cancer du rein
- alcool
- médicaments qui diminuent la tension artérielle (p. ex. guanéthidine, béthanidine, réserpine, alpha-méthyl-dopa, clonidine)
- médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers (p. ex. quinidine, tocainide, procaïnamide, ajmaline, amiodarone, flécaïnide, disopyramide, propafénone, lidocaïne)
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, comme :
  - inhibiteurs calciques, comme le vérapamil et le diltiazem, pris par la bouche
  - hydralazine
  - prazosine
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension dans l'œil (p. ex. timolol)
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)
- antidépresseurs (p. ex. fluvoxamine, fluoxétine, paroxétine, sertraline, bupropion, clomipramine, désipramine)
- antipsychotiques (p. ex. chlorpromazine, fluphénazine, halopéridol, thioridazine)
- antirétroviraux (p. ex. ritonavir)
- antihistaminiques utilisés pour traiter le rhume des foies (p. ex. diphenhydramine)
- antipaludéens (p. ex. hydroxychloroquine ou quinine)

- antifongiques (p. ex. terbinafine)
- dipyridamole, utilisé pour réduire le risque de caillots sanguins
- alcaloïdes de l'ergot, utilisés pour la prévention et le traitement des migraines
- fingolimod, un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques
- rifampicine (un antibiotique)
- anesthésiques, médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale (p. ex. lidocaïne)
- médicaments utilisés pour traiter la douleur à la poitrine (angine de poitrine) (p. ex. nitroglycérine)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour réduire la douleur et l'inflammation
- insuline ou médicaments oraux utilisés pour traiter les taux élevés de sucre dans le sang (diabète)
- adrénaline ou substances semblables (sympathomimétiques), contenues dans certaines gouttes oculaires et nasales, et dans certains médicaments contre la toux ou remèdes contre le rhume (p. ex. noradrénaline, isoprénaline, éphédrine, phényléphrine, phénylpropanolamine, et dérivés de la xanthine)

### **Comment prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L :**

Lorsque votre professionnel de la santé aura déterminé la posologie de comprimés de tartrate de métoprolol ordinaires appropriée à votre état de santé, vous pourriez passer aux comprimés à libération prolongée de tartrate de métoprolol. Les comprimés à libération prolongée de tartrate de métoprolol sont pratiques, car vous ne les prenez qu'une fois par jour.

Prenez METOPROLOL / METOPROLOL – L:

- exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué
- en avalant le comprimé entier
- le matin, de préférence durant un repas ou tout de suite après

**Ne modifiez pas** votre dose et n'arrêtez pas de prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé. Cela pourrait causer des douleurs à la poitrine ou une crise cardiaque. Si votre professionnel de la santé décide que vous devez cesser de prendre METOPROLOL / METOPROLOL – L, votre dose sera réduite lentement jusqu'à ce que vous arrêtiez complètement de prendre le médicament.

### **Posologie habituelle :**

Votre professionnel de la santé décidera de la quantité de METOPROLOL / METOPROLOL – L que vous devez prendre chaque jour, selon votre état de santé.

Selon votre réponse au traitement, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose.

**Les doses d'entretien habituelles chez l'adulte sont les suivantes :**

- Pour traiter l'hypertension : de 100 à 200 mg par jour. Votre professionnel de la santé peut ajouter un autre médicament, comme un diurétique (médicament qui aide à uriner) que vous pouvez prendre en même temps que METOPROLOL / METOPROLOL – L pour traiter votre hypertension.
- Pour traiter la douleur à la poitrine (angine de poitrine) : 200 mg par jour.
- Pour aider à prévenir une autre crise cardiaque : 100 mg deux fois par jour.

**Surdosage :**

Voici quelques-uns des effets d'une surdose de METOPROLOL / METOPROLOL – L tension artérielle très basse :

- rythme cardiaque anormalement lent ou irrégulier
- insuffisance ou arrêt cardiaque
- douleur à la poitrine soudaine et oppressive (crise cardiaque)
- douleur à la poitrine, difficulté à respirer en position couchée
- hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)
- choc cardiogénique (le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang vers les organes du corps)
- perte de conscience
- crises convulsives
- nausées et vomissements
- décoloration bleue des lèvres, de la langue et de la peau
- décès

La prise de METOPROLOL / METOPROLOL – L avec de l'alcool, des médicaments qui diminuent la tension artérielle, de la quinidine ou des médicaments qui ont un effet calmant sur l'organisme (p. ex. des barbituriques) peut aggraver les signes et symptômes que vous présentez.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de METOPROLOL / METOPROLOL – L, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à METOPROLOL / METOPROLOL – L?**

Les effets secondaires possibles de METOPROLOL / METOPROLOL – L ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- évanouissement
- étourdissements
- sensation de tête légère
- baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout
- bouffées de chaleur
- rêves ou cauchemars d'apparence réelle
- maux de tête
- faiblesse
- troubles du sommeil
- fatigue, surtout associée à l'activité
- sensation de picotement dans les extrémités (signes de paresthésie)
- anxiété
- manque d'énergie et sensation de fatigue (léthargie)
- brûlures d'estomac
- augmentation des flatulences
- essoufflement, surtout associé à l'effort
- respiration sifflante
- congestion ou écoulement nasal, éternuements et démangeaisons nasales
- éruptions cutanées
- transpiration
- démangeaisons cutanées
- sensibilité accrue de la peau au soleil
- perte de cheveux
- spasmes musculaires
- arthrite
- impuissance
- diminution de la libido
- bourdonnements dans les oreilles



- sécheresse, démangeaisons ou rougeur oculaires
- vision trouble
- augmentation du poids
- confusion
- augmentation des taux de triglycérides (lipides) dans le sang et diminution des taux de cholestérol

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	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Bradycardie</b> (battements cardiaques anormalement lents) : diminution de la fréquence cardiaque causant des étourdissements ou un évanouissement.		√	
<b>Troubles gastro-intestinaux</b> : constipation, anorexie, gêne abdominale, indigestion, diarrhée, nausées ou vomissements.		√	
<b>Hypotension</b> (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements ou fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout).		√	
Douleur à la poitrine		√	
<b>Asthme ou bronchospasme</b> (problèmes respiratoires) : difficulté à respirer et à tousser, oppression thoracique, respiration sifflante ou sifflement lors de la respiration.		√	
<b>Insuffisance cardiaque</b>			√

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	
<b>congestive</b> (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier ou capacité réduite à faire de l'exercice.			
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Œdème</b> : enflure des chevilles.	√		
Battements cardiaques lents ou irréguliers (palpitations).		√	
<b>Apparition ou aggravation du psoriasis</b> : éruption cutanée (sous forme d'éruption cutanée avec démangeaisons, plaques épaisses de peau de couleur rouge/argentée).	√		
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, enflure des lèvres, du visage ou du cou, essoufflement, difficulté à parler, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, maux de cœur, vomissements, urticaire.			√
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la région supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle.		√	
<b>Maladie de La Peyronie</b> (affection dans laquelle du tissu		√	

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	
cicatriciel se forme sous la peau du pénis) : douleur au pénis, raccourcissement du pénis, problèmes d'érection ou courbure importante du pénis.			
<b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui n'existent pas.		√	
<b>Dépression</b> (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changement d'appétit ou de poids, sentiment de dévalorisation, culpabilité, regrets, impuissance ou désespoir, retrait des situations sociales ou familiales, ainsi que des rassemblements et des activités avec des amis, baisse de la libido (pulsion sexuelle) et pensées de mort ou de suicide.		√	
Modification de la personnalité et confusion.		√	
<b>Modifications de la vision</b> : vision trouble, perte de vision ou sensibilité accrue à la lumière.	√		
<b>Modifications de l'ouïe</b> : bruits, diminution ou perte de l'ouïe.	√		
<b>Gangrène</b> : orteils ou doigts froids au toucher, décolorés et douloureux.			√
<b>Problèmes de reins</b> : modification de la fréquence des mictions, enflure des extrémités, fatigue, éruption cutanée, démangeaisons, nausées, vomissements.	√		
<b>Fibrose rétropéritonéale</b>			√

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	
(trouble caractérisé par une enflure et la formation de tissu cicatriciel dans le fond de la cavité abdominale) : douleur au bas du dos, insuffisance rénale (faible taux d'urine ou absence d'urine), tension artérielle élevée, caillot sanguin dans les jambes.			
<b>Syndrome oculo-muco-cutané</b> (réaction cutanée grave) : yeux rouges, irrités et larmoyants, éruption cutanée et infection de l'oreille.			√
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Bloc cardiaque</b> : sensation de tête légère, évanouissement, étourdissements, essoufflement, nausées ou fatigue.			√
<b>Phénomène de Raynaud</b> (épisodes de flux sanguin réduit) : sensation de froid aux doigts et aux orteils (et parfois au nez, aux lèvres et aux oreilles), sensation de picotement, changement de couleur de la peau qui passe du blanc au bleu.			√
<b>Hépatite</b> (inflammation du foie) : douleur abdominale, fatigue, fièvre, démangeaisons, selles pâles, difficulté à penser clairement, jaunissement de la peau.			√
<b>Thrombopénie</b> (faible taux de plaquettes) : bleus ou saignements qui durent plus			√

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	
longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue, faiblesse.			
<b>Leucopénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux.			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre 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 la manière de 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.*

#### Entreposage :

METOPROLOL / METOPROLOL – L : Conservez le médicament à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C, et à l'abri de la lumière.

**Garder hors de la portée et de la vue des enfants.**

**Pour en savoir davantage au sujet de METOPROLOL / METOPROLOL – L :**

- 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 disponible 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 en communiquant avec Pro Doc Ltée : (<http://www.prodoc.qc.ca>), 1-800-361-8559.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée., Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 04 août 2023