

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rNIFEDIPINE ER

Comprimés de nifédipine à libération progressive, norme maison

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 de NIFEDIPINE ER et s'adresse aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur NIFEDIPINE ER. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

NIFEDIPINE ER (comprimés de nifédipine à libération progressive) est utilisé contre les troubles ci-dessous :

Angine de poitrine stable chronique

NIFEDIPINE ER peut être utilisé pour soulager l'angine de poitrine stable chronique.

Hypertension

NIFEDIPINE ER peut être utilisé pour maîtriser l'hypertension légère ou modérée.

Effet du médicament

NIFEDIPINE ER maîtrise l'hypertension et soulage l'angine de poitrine stable chronique. C'est un médicament appelé « inhibiteur calcique ». On ne sait pas exactement comment NIFEDIPINE ER 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 NIFEDIPINE ER 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 NIFEDIPINE ER (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

La nifédipine

Ingrédients non médicinaux

Acétate de cellulose, chlorure de sodium, dioxyde de titane, gomme laquée, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de polyéthylène, oxyde de polyéthylène coagulant, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc.

Formes posologiques

Les ingrédients de NIFEDIPINE ER sont contenus dans une enveloppe non absorbable qui a été spécialement conçue pour libérer lentement le médicament à une vitesse constante, afin de permettre son absorption dans le corps. Cette enveloppe est passée dans les selles après que le médicament est absorbé. Ceci est normal, et vous n'avez rien à craindre.

Comprimés à libération progressive : 20 mg, 30 mg et 60 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre NIFEDIPINE ER, 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 NIFEDIPINE ER. 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 CE MÉDICAMENTS

Com me 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 NIFEDIPINE ER.

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
- propafénone
- 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 NIFEDIPINE ER 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 90 mg par jour ne sont pas recommandées.

Angine de poitrine stable chronique

- Dose initiale : 30 mg une fois par jour

Hypertension

- Dose initiale : 20 mg à 30 mg une fois par jour
- Dose d'entretien habituelle : 30 mg à 60 mg une fois par jour

Surdosage

En cas d'une surdose accidentelle, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

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.

NIFEDIPINE ER peut causer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Respiration sifflante ou difficultés respiratoires			✓
	Angine de poitrine : oppression thoracique, douleur thoracique			✓
	Œdème : 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 fréquent	Constipation		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : difficulté à respirer ou à avaler, éruption cutanée 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 : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère		✓	
Trouble hépatique (hépatite et cholestase) : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Infarctus du myocarde : crise cardiaque			✓
Nécrolyse épidermique toxique : desquamation sévère de la peau, surtout dans la bouche et les yeux			✓
Occlusion intestinale : abdomen gonflé, dur ou douloureux, vomissements, et constipation/ absence de selles			✓

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par

NIFEDIPINE ER, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez 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.

Ne partagez jamais vos médicaments avec personne.

Demandez à votre médecin comment jeter les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (www.healthcanada.gc.ca/medeffect);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (www.healthcanada.gc.ca/medeffect).

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

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca

Ce dépliant a été rédigé par

Pro Doc Ltée

Laval, Québec

H7L 3W9

Dernière révision: 27 février 2019