

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ISOPTINE 40 mg comprimés pelliculés
ISOPTINE 80 mg comprimés pelliculés
ISOPTINE 120 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de vérapamil

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 qu'Isoptine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isoptine
3. Comment prendre Isoptine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Isoptine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ISOPTINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Isoptine contient comme substance active le chlorhydrate de vérapamil, une substance qui empêche l'action du calcium.

Ce médicament existe en comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont utilisés en cas de :

- angine de poitrine
- troubles du rythme cardiaque
- tension artérielle élevée (hypertension).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ISOPTINE

Ne prenez jamais Isoptine:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de vérapamil ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- choc d'origine cardiaque et hypotension sévère
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque avec complications
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque
- si vous souffrez d'autres maladies cardiaques telles que l'insuffisance cardiaque
- si vous prenez déjà un médicament contenant de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Isoptine :

- si vous êtes traité par Isoptine pour une tension artérielle élevée : un contrôle régulier par votre médecin est nécessaire
- si vous souffrez de problèmes cardiaques : notamment des troubles de la conduction nerveuse, troubles du rythme, insuffisance cardiaque, ou si vous avez un pacemaker
- si vous souffrez d'insuffisance du foie : la dose doit être adaptée (voir rubrique 3, *Comment prendre Isoptine*)
- si vous souffrez d'insuffisance des reins
- si vous avez une tension basse.
- si vous souffrez des pathologies neuromusculaires (myasthénie grave, un syndrome de Lambert-Eaton, ou une dystrophie musculaire de Duchenne avancée).
- si vous prenez déjà d'autres médicaments : veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et isoptine* ».

En cas de survenue de malaise, fièvre, jaunisse et/ou douleur du ventre du côté droit, vous devez avvertir votre médecin qui jugera de la nécessité de faire un dosage des enzymes hépatiques (du foie).

Veuillez 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 Isoptine

L'utilisation des produits suivants nécessite des mesures appropriées :

- flecainide, quinidine, disopyramide (contre les troubles du rythme cardiaque) . Ne pas utiliser disopyramide dans les 48 heures avant et les 24 heures après l'utilisation d'Isoptine.
- colchicine (contre la goutte): l'administration simultanée d'Isoptine et de la colchicine n'est pas recommandée
- anesthésiques volatiles: les doses de ces produits doivent être instaurées avec prudence (risque de chute de tension)
- lovastatine, simvastatine, atorvastatine (contre l'hyperlipidémie) : les doses de ces produits peuvent être adaptées
- ritonavir (contre le SIDA) : parfois, la dose d'Isoptine doit être réduite

Isoptine renforce les effets indésirables des produits suivants:

- acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine): peut induire une tendance accrue au saignement
- carbamazépine (contre l'épilepsie): sa toxicité au niveau du système nerveux augmente
- lithium (contre la dépression): sa toxicité au niveau du système nerveux augmente

L'action d'Isoptine ou des produits suivants peut être renforcée ou diminuée en cas de prise simultanée :

- métoprolol, propranolol(contre la tension artérielle élevée)
- prazosine, terazosine (contre la tension artérielle élevée)
- réserpine, alphaméthyl dopa (contre la tension artérielle élevée)
- phénobarbital, phénytoïne (contre l'épilepsie)
- sulfinpyrazone (contre la goutte)
- erythromycine, rifampicine, télithromycine, clarithromycine (antibiotiques)

Il y a aussi interaction entre Isoptine et les médicaments suivants :

- digitoxine, digoxine (contre l'insuffisance cardiaque)
- buspirone, midazolam (calmants)
- imipramine (contre la dépression)
- millepertuis (contre la dépression)
- caféine: sa concentration dans le sang est augmentée
- almotriptan (contre la migraine)
- cimétidine (contre l'ulcère d'estomac ou duodénale)

- glyburide (contre le diabète)
- metformine (contre le diabète) : L'Isoptine peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.
- itraconazole (contre les champignons)
- doxorubicine (utilisé en cas de cancer)
- cyclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus (médicaments agissant sur le système immunitaire)
- théophylline (contre l'asthme)
- aliskiren (contre la tension artérielle élevée)
- dabigatran et autres anticoagulants oraux directs (AOD) (médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins).

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

Isoptine avec des aliments et boissons et de l'alcool Éviter l'usage simultané d'Isoptine et d'alcool. L'effet d'alcool est renforcé.

Ne pas boire du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Isoptine. La concentration d'Isoptine dans le sang augmentera.

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, Isoptine ne sera pris que sur indication formelle du médecin.

La substance active d'Isoptine passe dans le lait maternel.

Arrêtez l'allaitement pendant le traitement avec Isoptine. Donnez une alimentation alternative à votre enfant.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes gêné par des vertiges, des troubles de la vue ou de la somnolence, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

La capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines peut aussi 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3.COMMENT PRENDRE ISOPTINE

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. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Mode d'utilisation

- Les comprimés doivent être avalés sans les mâcher avec un peu de liquide, de préférence pendant ou juste après le repas.

La dose habituelle

- Pour les comprimés pelliculés :

a) Chez les adultes :

- Angine de poitrine
Entre 320 et 360 mg par jour soit 4 comprimés de 80 mg ou 3 comprimés de 120 mg.
Dans certains cas : 4 comprimés de 120 mg par jour.
- Troubles du rythme cardiaque
Entre 120 et 480 mg par jour à répartir en 3 ou 4 prises pendant la journée.
- Tension artérielle élevée
Entre 240 et 480 mg par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant la journée.

La dose maximale pour les adultes est 160 mg par prise.

b) Utilisation chez les enfants :

- Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans. A partir de 12 ans, Isoptine peut être recommandé sous contrôle médical strict et en cas de troubles déterminés du rythme cardiaque.
- La dose habituelle est 40 à 120 mg 3 fois par jour.
- La dose maximale est 120 mg par prise.

c) Utilisation chez les patients âgés

- la dose sera de 120 à 240 mg/jour, 1 à 2 comprimés (ou 40 mg) 3 fois par jour.

d) En cas d'insuffisance du foie :

- La dose sera instaurée avec prudence en commençant par 40 mg 3 fois par jour.

e) En cas d'insuffisance rénale :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie mais Isoptine doit être utilisé avec prudence et sous surveillance étroite.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Isoptine. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus d'Isoptine que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop d'Isoptine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Les symptômes suivants peuvent apparaître : chute de tension, diminution du rythme cardiaque, augmentation du sucre dans le sang, état d'inertie et d'insensibilité, acidité élevée du sang. Des cas fatals ont été rapportés.
- *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.*
Le traitement d'un surdosage sera principalement supportif, mais l'administration parentérale du calcium, la stimulation bêta-adrénergique et l'irrigation gastro-intestinale ont été utilisés dans le traitement d'un surdosage avec le vérapamil. Le chlorhydrate de vérapamil ne peut pas être éliminé par hémodialyse.

Si vous oubliez de prendre l'Isoptine

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

Si vous arrêtez de prendre l'Isoptine

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez des effets suivants :

- gonflement de la peau et des muqueuses (la langue, la gorge, ...) (œdème de Quincke)
- lésions de la peau et des muqueuses, comme une brûlure, avec des taches rouges (syndrome de Stevens-Johnson)

Les autres effets indésirables éventuels sont :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- troubles de l'équilibre
- maux de tête
- rythme cardiaque lent
- bouffées de chaleur
- chute de la tension artérielle
- constipation
- nausées
- œdème

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- palpitations
- rythme cardiaque rapide
- maux de ventre
- fatigue

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- tremblements
- perception de sensations cutanées anormales
- somnolence
- bourdonnement d'oreilles
- vomissements
- sueurs excessives

De fréquence inconnue (nous ignorons à quelle fréquence ils surviennent) :

- augmentation de potassium dans le sang
diminution du sucre et de potassium dans le sang et une tolérance plus faible au sucre glucose
- réactions allergiques
- étourdissements, agitation et modifications de la tonicité musculaire et de la régulation des mouvements involontaires
- affection du système nerveux
troubles de la vision
- vertiges
- insuffisance cardiaque
- troubles de la fréquence cardiaque (nombre de battements par minute)
- bronchospasme, manque de souffle et œdème au niveau des poumons
- arrêt du fonctionnement intestinal
- développement exagéré des gencives
- inconfort abdominal, diarrhée

Hépatite se manifestant par un ictère et/ou douleurs abdominales, malaises, fièvre, ou anomalies hépatiques purement biologiques (augmentation des enzymes du foie) réversible à l'arrêt du traitement.

- chute des cheveux
- taches rouges (purpura)
- autres lésions de la peau (rash maculopapulaire, érythème multiforme)
- réactions allergiques de la peau telles que démangeaisons et urticaire
- faiblesse musculaire
- douleur musculaire
- douleur aux articulations
- insuffisance rénale
- impuissance
- augmentation anormale des seins chez l'homme
- sécrétion de lait par les seins
- augmentation des taux de prolactine
- augmentation des enzymes hépatiques

Après la commercialisation d'Isoptine, il y a eu un seul rapport de paralysie associée à l'utilisation concomitante d'Isoptine et de colchicine, un médicament contre la goutte.
L'administration simultanée d'Isoptine et de colchicine n'est pas recommandée.

Des cas de crises convulsives ont été rapportés.

Dans de rares cas d'hypersensibilité, une contraction spasmodique des bronches accompagné de démangeaison et d'urticaire a été rapporté.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5.COMMENT CONSERVER ISOPTINE

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

A conserver à température ambiante (15 – 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient l'Isoptine

La substance active est le chlorhydrate de vérapamil

Un comprimé pelliculé d'Isoptine 40mg contient 40mg de chlorhydrate de vérapamil.

Un comprimé pelliculé d'Isoptine 80mg contient 80mg de chlorhydrate de vérapamil.

Un comprimé pelliculé d'Isoptine 120mg contient 120mg de chlorhydrate de vérapamil.

Les autres composants sont :

Pour les comprimés pelliculés de 40 mg : Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté / Cellulose microcristalline / Silice colloïdale anhydre. / Croscarmellose sodique / Stéarate de magnésium / Méthylhydroxypropyl cellulose / Laurilsulfate de sodium / Macrogol 6000 / Talc / Dioxyde de titane E171.

Pour les comprimés pelliculés de 80 mg : Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté / Cellulose microcristalline / Silice colloïdale anhydre. / Croscarmellose sodique / Stéarate de magnésium / Méthylhydroxypropyl cellulose / Laurilsulfate de sodium / Macrogol 6000 / Talc / Dioxyde de titane E171.

Pour les comprimés pelliculés de 120 mg : Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté / Cellulose microcristalline / Silice colloïdale anhydre. / Croscarmellose sodique / Stéarate de magnésium / Méthylhydroxypropyl cellulose / Laurilsulfate de sodium / Macrogol 6000 / Talc / Dioxyde de titane E171.

Aspect de l'Isoptine et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont sous plaquette en PVC/Alu.

Isoptine 40 mg comprimés pelliculés : boîtes comprenant 30, 50, 100 et 150 comprimés pelliculés.

Isoptine 80 mg comprimés pelliculés : boîtes comprenant 50 et 100 comprimés pelliculés.

Isoptine 120 mg comprimés pelliculés : boîtes comprenant 50, 60, 63, 100 et 126 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

FAMAR A.V.E. Anthoussa

7, Anthoussa Avenue

153 49, Anthoussa Attiki

Grèce

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Isoptine 40 mg comprimés pelliculés : BE083535

Isoptine 80 mg comprimés pelliculés : BE083194

Isoptine 120 mg comprimés pelliculés : BE125675

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023