

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

 **Plendil®**

comprimés de féléodipine à libération prolongée

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PLENDIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PLENDIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

PLENDIL est utilisé pour traiter l'hypertension (la haute pression).

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

PLENDIL contient l'ingrédient appelé féléodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés «bloqueurs des canaux calciques» ou «antagonistes du calcium».

PLENDIL agit en relâchant les vaisseaux sanguins, ce qui facilite la circulation du sang et par conséquent, diminue la pression sanguine.

PLENDIL est présenté sous forme de comprimés à libération prolongée, ce qui contrôle la vitesse à laquelle le médicament est libéré dans l'organisme et assure un effet égal tout au long de la journée.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

PLENDIL ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à la féléodipine ou à l'un des ingrédients non médicinaux des comprimés PLENDIL;
- vous présentez une allergie connue à d'autres dihydropyridines (bloqueurs des canaux calciques);
- vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PLENDIL, vous devez en informer votre médecin aussitôt que possible;
- vous allaitez;
- vous avez 18 ans ou moins.

INGRÉDIENT MÉDICINAL

Féléodipine

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Cellulose microcristalline, cire de carnauba, dioxyde de titane, eau oxygénée, gallate de propyle, huile de ricin, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose,

lactose, oxyde de fer, polyéthylèneglycol, silicate d'aluminium, stéaryl fumarate de sodium.

FORMES PHARMACEUTIQUES

Comprimés à libération prolongée de 2,5 mg, de 5 mg et de 10 mg de féléodipine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre PLENDIL, assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin ou pharmacien :

- **si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;**
- **si vous allaitez;**
- si vous souffrez ou avez souffert d'insuffisance cardiaque;
- si vous avez déjà souffert d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- si vous avez une tension artérielle très faible;
- si vous avez plus de 65 ans;
- si vous êtes allergique à des substances «non médicinales» tels des aliments, des agents de conservation ou des colorants qui pourraient être présents dans les comprimés PLENDIL (voir INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX);
- si vous avez déjà subi une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à la «féléodipine».

Ce médicament contient du lactose. Avisez votre médecin si vous présentez une intolérance à certains sucres.

Quelques patients ont signalé une légère sensibilité ou enflure des gencives pendant l'emploi de PLENDIL. Cet effet peut être évité par une bonne hygiène dentaire. Brossez-vous les dents soigneusement et souvent avec une brosse à poils souples et utilisez la soie dentaire tous les jours. Un massage régulier des gencives avec une brosse à poils souples aidera aussi à diminuer leur sensibilité, mais si vos gencives deviennent sensibles, rouges ou enflées, informez-en votre médecin ou votre dentiste.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments d'ordonnance (ceux que votre médecin vous prescrit) et les médicaments en vente libre comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, ou les produits naturels (à base de plantes médicinales). Si vous consultez plus d'un médecin, informez chacun d'eux de tous les médicaments que vous prenez. Certains médicaments, l'alcool et certains aliments peuvent influencer le mode d'action de PLENDIL.

Interactions médicament-médicament

Les médicaments qui peuvent interagir avec PLENDIL comprennent les suivants :

- certains anti-ulcéreux (cimétidine);
- antibiotiques (érythromycine, clarithromycine);
- antifongiques (itraconazole, kétoconazole);
- somnifères (barbituriques);
- médicaments utilisés pour prévenir l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine);

- tacrolimus. Le traitement par PLENDIL peut modifier le taux de tacrolimus (un médicament administré pour empêcher l'organisme de rejeter un organe transplanté, p. ex. rein ou foie) dans le sang.

Interactions médicament-aliment

Les aliments qui peuvent interagir avec PLENDIL comprennent les suivants :

- Le jus de pamplemousse peut également affecter le traitement par PLENDIL. Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez PLENDIL.
- Alcool
- Aliments riches en sucres ou en gras

Interactions médicament-plante médicinale

Les plantes médicinales qui peuvent interagir avec PLENDIL comprennent :

- Le millepertuis

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Adultes

Prenez PLENDIL exactement selon les instructions du médecin. Ne sautez pas de doses et ne prenez pas de doses supplémentaires à moins d'indication contraire du médecin. Si les instructions ne vous semblent pas claires, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ne prenez pas PLENDIL s'il ne vous a pas été prescrit.

- Il faut prendre PLENDIL une fois par jour. Si votre médecin vous a prescrit 2 comprimés par jour, il faut les prendre au même moment, à moins d'indication contraire.
- Essayez de prendre PLENDIL à un moment où vous faites quelque chose de régulier, par exemple, au lever ou au déjeuner. Cela vous aidera à ne pas oublier de dose.
- Avalez les comprimés PLENDIL entiers avec de l'eau. Il ne faut pas écraser, croquer, séparer ni sucer les comprimés.
- On ne doit pas prendre PLENDIL avec un repas riche en gras ou en sucres. Un petit déjeuner riche en gras et/ou en sucres inclut du bacon, des saucisses, des pommes de terre rissolées et des céréales présucriées. PLENDIL peut être pris avec un repas faible en gras et en sucres (p. ex. 2 rôties avec du fromage, des céréales avec du lait et un jus d'orange).
- Ne transférez pas les comprimés dans un autre contenant. Pour protéger vos comprimés PLENDIL, gardez-les dans la plaquette aide-mémoire d'origine.

Consultez votre médecin si vous avez l'intention de consommer de l'alcool (y compris du vin avec les repas) pendant que vous prenez PLENDIL; l'alcool pourrait

causer plus d'étourdissements qu'à l'habitude et entraîner une baisse incommode de la tension artérielle.

N'oubliez pas que vous pouvez ne remarquer aucun signe d'hypertension. **Il est donc important de prendre PLENDIL même si vous vous sentez bien.** Votre organisme a besoin d'une quantité constante du médicament pour maîtriser la tension artérielle. **N'arrêtez pas de vous-même un traitement avec PLENDIL.**

Comment utiliser les plaquettes aide-mémoire de PLENDIL

Pour vous aider à faire le suivi de vos doses, PLENDIL est présenté dans une plaquette alvéolée avec un jour de la semaine imprimé sur chaque alvéole. Entamez la plaquette par le comprimé qui correspond au jour de la semaine, et continuez à prendre les comprimés dans l'ordre jusqu'à ce qu'il n'en reste plus.

Il y a 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine et un comprimé supplémentaire pour un total de 15. Les 15 comprimés sont tous identiques, y compris celui identifié par «Prenez ce comprimé à la fin». Une fois que vous aurez fini de prendre les 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine, prenez le comprimé étiqueté «Prenez ce comprimé à la fin» avant de commencer votre prochaine plaquette.

N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance par le pharmacien quelques jours avant d'avoir terminé les comprimés.

SURDOSAGE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Si vous prenez plus que le nombre recommandé de doses de PLENDIL, vous pourriez avoir une tension artérielle très faible et parfois une fréquence cardiaque faible. Par conséquent, il est très important que vous preniez le nombre de doses prescrit par votre médecin. Si vous éprouvez des symptômes comme une sensation d'évanouissement imminent, une sensation de tête légère ou des étourdissements, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

DOSE OUBLIÉE

Si vous oubliez de prendre une dose de PLENDIL et que vous vous en rendez compte moins de 12 heures après, vous devez prendre la dose habituelle le plus tôt possible. Revenez ensuite à l'horaire habituel. Mais si vous vous rendez compte que vous avez sauté une dose plus de 12 heures après la prise habituelle, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez jusqu'à l'heure prévue pour la prochaine dose.

Ne prenez jamais une double dose de PLENDIL pour compenser les doses oubliées. Si vous n'êtes pas certain, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de son effet régulateur sur la pression sanguine, PLENDIL, comme tout médicament, peut aussi causer des effets secondaires.

Certains effets secondaires peuvent se produire au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose. Ces effets secondaires sont habituellement légers et devraient disparaître à mesure que l'organisme s'habitue à PLENDIL.

Il est important de tenir le médecin au courant de tous les effets secondaires, surtout si l'un des symptômes suivants dure plus d'une semaine :

- enflure des chevilles;
- battements cardiaques rapides;
- rougeur ou sensation de chaleur;
- maux de tête;
- étourdissements;
- fatigue inhabituelle.

Les médicaments n'affectent pas tout le monde de la même façon. Si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Décrivez à votre médecin ou à votre pharmacien comment vous vous sentez quand vous prenez PLENDIL. **N'arrêtez pas de vous-même un traitement avec PLENDIL.**

D'autres effets secondaires ont été rapportés dans quelques cas : tension artérielle trop faible (hypotension) se manifestant par un évanouissement ou des étourdissements, picotements dans les mains, les bras, les pieds ou les jambes, maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales, besoin fréquent d'uriner et problèmes sexuels. Encore une fois, si ces effets vous incommode, parlez-en à votre médecin.

Vous devrez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous notez quelque chose d'inhabituel.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent Éruption cutanée ou démangeaisons	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Augmentation des enzymes hépatiques (symptômes tels que jaunissement de la peau ou des yeux)		√	
Cas isolés	Réactions allergiques (symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, éruption cutanée ou autres réactions cutanées; difficulté à respirer)			√

*** Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important que vous consultiez votre médecin immédiatement.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un effet inattendu lors du traitement par PLENDIL.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Bien que les comprimés PLENDIL soient protégés par la plaquette aide-mémoire, il est préférable de conserver l'emballage à la température ambiante (15 - 30 °C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas PLENDIL dans la salle de bain.

La plaquette aide-mémoire protège chaque comprimé. Lorsque vous ouvrez pour la première fois l'emballage, si vous remarquez que le plastique ou l'aluminium est endommagé, exposant le comprimé, demandez à votre pharmacien de vérifier l'emballage.

Gardez PLENDIL hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne conservez pas et n'utilisez pas PLENDIL après la date limite indiquée sur la plaquette aide-mémoire. Tous les médicaments inutilisés dont vous n'avez plus besoin doivent être éliminés en

prenant les précautions d'usage. Vous pouvez demander conseil à votre pharmacien.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- En composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour connaître l'information la plus à jour, consultez les Renseignements destinés aux consommateurs ainsi que la monographie complète, rédigée pour les professionnels de la santé, se trouvant à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca ou communiquez avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements : 1-800-461-3787

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

PLENDIL[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 2000 - 2014

Dernière révision : 15 janvier 2015

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.