

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**<sup>Pr</sup>Chlorhydrate de vérapamil injectable USP**

**2,5 mg/mL**

**Solution stérile**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Chlorhydrate de vérapamil injectable USP pour la vente au Canada, 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 de Chlorhydrate de vérapamil injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**Chlorhydrate de vérapamil injectable USP est utilisé lorsque le pronostic vital est menacé, pour maîtriser :**

- un rythme cardiaque anormal;
- des battements cardiaques rapides.

#### **Les effets de ce médicament :**

Chlorhydrate de vérapamil injectable USP 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 :**

Chlorhydrate de vérapamil injectable USP ne doit pas être utilisé si vous :

- êtes allergique à l'un des composants de Chlorhydrate de vérapamil injectable USP (*voir Les ingrédients non médicinaux sont :*);
- avez eu une crise cardiaque;
- souffrez d'insuffisance cardiaque;
- êtes atteint d'une affection cardiaque ou circulatoire grave;
- présentez un rythme cardiaque lent ou irrégulier;
- avez une tension artérielle vraiment basse (basse pression) ou sentez que vous allez vous évanouir lorsque vous vous levez;
- allaitez pendant que vous prenez ce médicament;
- avez une maladie cardiaque grave et prenez des bêtabloquants. On reconnaît les bêtabloquants par le nom de leur ingrédient médicamenteux, qui se termine par « **lol** »;
- prenez de l'ivabradine, un médicament qui ralentit la fréquence cardiaque;
- prenez de la flibansérine, un médicament pour traiter les troubles généralisés de baisse de désir sexuel. Vous devez

attendre au moins 2 semaines après votre dernière dose de Chlorhydrate de vérapamil injectable USP avant de commencer à prendre de la flibansérine. Vous devez attendre au moins 2 jours après votre dernière dose de flibansérine avant de commencer à prendre Chlorhydrate de vérapamil injectable USP.

#### **L'ingrédient médicamenteux est :**

Chaque mL contient 2,5 mg de chlorhydrate de vérapamil.

#### **Les ingrédients non médicinaux sont :**

Chaque mL contient : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

#### **Les formes posologiques sont :**

Chlorhydrate de vérapamil injectable USP à 2,5 mg/mL est offert dans des ampoules de 2 mL (5 mg/2 mL), en étuis de 10 ampoules, et dans des fioles à cape de 2 mL (5 mg/2 mL), en emballages de 5 fioles.

BOUCHON SANS LATEX : le bouchon ne contient pas de caoutchouc naturel sec.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser Chlorhydrate de vérapamil injectable USP si vous :

- souffrez d'insuffisance cardiaque;
- avez une pression basse et un rythme cardiaque lent;êtes atteint d'une maladie des reins;
- êtes atteint d'une maladie du foie;
- prenez des bêtabloquants pour traiter une hypertension artérielle (haute pression), une angine de poitrine ou une insuffisance cardiaque;
- êtes atteint d'une maladie neuromusculaire (myasthénie grave ou dystrophie musculaire de Duchenne);
- êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- allaitez;
- avez moins de 18 ans;
- avez 65 ans ou plus;
- prenez d'autres médicaments.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il existe un risque d'interaction entre Chlorhydrate de vérapamil injectable USP et d'autres substances médicamenteuses. Avisez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, des vitamines, des minéraux, des suppléments naturels et des produits de médecine parallèle.

Si vous prenez d'autres médicaments, il se peut qu'une surveillance plus étroite de votre dose ou de votre état soit requise.

Les médicaments et produits suivants sont susceptibles d'interagir avec Chlorhydrate de vérapamil injectable USP :

- les médicaments contre l'anxiété, comme le busprione et le midazolam;
- les antibiotiques, comme la clarithromycine, l'érythromycine, la télichromycine et la rifampicine;
- le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban et l'édoxaban (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les médicaments contre le diabète, comme le glyburide;
- les antiépileptiques, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital;
- les médicaments contre l'asthme, comme la théophylline;
- les médicaments qui abaissent la tension artérielle, comme les alphabloquants (p. ex., prazosine, térazosine), les bêtabloquants (p. ex., propranolol, métoprolol et aténolol) et les diurétiques (p. ex., hydrochlorothiazide);
- les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol, comme la simvastatine, l'atorvastatine et la lovastatine;
- le dantrolène, un médicament contre les spasmes musculaires sévères ou une fièvre sévère;
- la doxorubicine, un médicament contre le cancer;
- les médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus, le tacrolimus et l'évérolimus;
- les médicaments servant à régulariser la fréquence cardiaque, comme l'amiodarone, la digoxine, la disopyramide, la flécaïnide, la lidocaïne et la quinidine;
- la cimétidine, un médicament contre les ulcères;
- les médicaments contre la goutte, comme la colchicine et le sulfapyrazone;
- l'imipramine, un antidépresseur;
- le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- les médicaments contre les migraines, comme l'almotriptan;
- le protoxyde d'azote ou un autre anesthésique administré par inhalation;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, comme l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- les agents de blocage neuromusculaire, comme l'atracurium;
- les antirétroviraux, comme le ritonavir;
- le jus de pamplemousse;
- l'alcool;
- le millepertuis (herbe de St-Jean);
- l'ivabradine, un médicament qui ralentit la fréquence cardiaque.

Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament en même temps que Chlorhydrate de vérapamil injectable USP.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Chlorhydrate de vérapamil injectable USP doit être administré par un professionnel de la santé.

### Posologie habituelle :

#### Adultes

**Dose initiale :** de 5 à 10 mg (de 0,075 à 0,15 mg/kg) par bolus intraveineux pendant au moins 2 minutes.

**Dose subséquente :** 10 mg (0,15 mg/kg) pouvant être administrés 30 minutes après la première dose, si la réponse initiale n'est pas satisfaisante. On n'a pas établi d'intervalle posologique optimal pour les doses subséquentes administrées par voie intraveineuse; par conséquent, ce paramètre devra être déterminé au cas par cas.

#### Personnes âgées (65 ans ou plus) :

Administrer la dose pendant au moins trois minutes afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables.

#### Enfants

#### Dose initiale

**De 0 à 1 an :** de 0,1 à 0,2 mg/kg (gamme posologique habituelle pour une dose unique : de 0,75 à 2 mg) par bolus intraveineux pendant au moins 2 minutes en exerçant une surveillance électrocardiographique continue.

**De 1 à 15 ans :** de 0,1 à 0,3 mg/kg (gamme posologique habituelle pour une dose unique : de 2 à 5 mg) par bolus intraveineux pendant au moins 2 minutes. Ne pas dépasser 5 mg.

#### Doses subséquentes

**De 0 à 1 an :** Si la réponse initiale n'est pas satisfaisante, administrer de 0,1 à 0,2 mg/kg (gamme posologique habituelle pour une dose unique : de 0,75 à 2 mg) 30 minutes après la première dose en exerçant une surveillance électrocardiographique continue. On n'a pas établi d'intervalle posologique optimal pour les doses subséquentes; par conséquent, ce paramètre devra être déterminé au cas par cas.

**De 1 à 15 ans :** Si la réponse initiale n'est pas satisfaisante, administrer de 0,1 à 0,3 mg/kg (gamme posologique habituelle pour une dose unique : de 2 à 5 mg) 30 minutes après la première dose. On n'a pas établi d'intervalle posologique optimal pour les doses subséquentes; par conséquent, ce paramètre devra être déterminé au cas par cas. Ne pas administrer de doses uniques de plus de 10 mg.

Si le médecin souhaite poursuivre l'administration du chlorhydrate de vérapamil, il devra remplacer le traitement par voie intraveineuse par un traitement par voie orale le plus tôt possible. La durée du traitement dépendra de la cause sous-jacente et des antécédents de récurrence.

**Surdose :**

En cas de surdosage, et ce, même en l'absence de symptômes, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

**Dose oubliée :**

Votre professionnel de la santé assurera l'administration appropriée de ce médicament, et veillera à ce qu'aucune dose ne soit oubliée.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Chlorhydrate de vérapamil injectable USP peut causer les effets secondaires suivants :

- constipation
- maux de tête
- nausées (envie de vomir)
- fatigue ou faiblesse inhabituelles

Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode de façon importante, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Peu fréquent	Œdème de Quincke ou réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) : enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, nausées ou vomissements, respiration sifflante, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, fièvre, crampes abdominales, malaise ou serrement à la poitrine			√
	Faiblesse musculaire		√	
	Convulsions			√

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Chlorhydrate de vérapamil injectable USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver entre 20 °C et 25 °C. Garder à l'abri de la lumière et du gel.

**Déclaration des effets secondaires :**

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

-----

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffect-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- 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.*

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Fréquent	<b>Basse pression :</b> étourdissements, évanouissements et vertiges pouvant survenir au moment de se lever d'une position assise ou couchée		√	
	Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		√	
	Difficulté à respirer, toux, respiration sifflante		√	
	Enflure des bras, des jambes, des chevilles ou des pieds		√	

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

REMARQUE : Le dépliant RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

Pour les renseignements les plus récents, vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : [www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca), sous la rubrique « Médicaments d'ordonnance », ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5  
a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 mai 2021