

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr**LOPRESOR**^{MD}

Pr**LOPRESOR**^{MD} SR

Pr**LOPRESOR**^{MD} en ampoules

(tartrate de métoprolol)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de LOPRESOR^{MD} 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 LOPRESOR^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les renseignements qui suivent s'appliquent à LOPRESOR^{MD}, à LOPRESOR^{MD} SR et à LOPRESOR^{MD} en ampoules. Par souci d'allègement du texte, ces produits seront désignés uniquement par LOPRESOR^{MD} (à moins que les renseignements diffèrent d'un produit à un autre).

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LOPRESOR^{MD} est employé seul ou en association avec un autre médicament dans les cas ci-dessous :

- traitement de l'hypertension (haute pression)
- traitement de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine déclenchée par l'effort)
- protection du cœur à la suite d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde)

Les effets de ce médicament :

LOPRESOR^{MD} est un bêtabloquant. Il contribue à maîtriser l'hypertension et d'autres troubles cardiaques connexes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'employez pas LOPRESOR^{MD} si vous :

- êtes allergique au métoprolol, à tout autre ingrédient entrant dans la composition de LOPRESOR^{MD} ou à un autre bêtabloquant
- êtes essoufflé, avez de la difficulté à respirer en position couchée ou avez les pieds ou les jambes enflés (signes de problèmes cardiaques)
- avez des battements de cœur lents ou irréguliers
- ressentez une douleur à la poitrine soudaine et oppressive (signe de crise cardiaque)
- avez une très mauvaise circulation sanguine dans les membres (par exemple, mains ou pieds très froids ou pâles, ou douleur musculaire aux jambes lorsque vous marchez)
- avez une tension artérielle basse

- présentez une tumeur non traitée du tissu médullaire des glandes surrénales (phéochromocytome)
- souffrez d'asthme ou avez des antécédents de difficultés respiratoires accompagnées d'une respiration sifflante ou de toux
- avez de graves problèmes de peau
- présentez une chute importante de tension artérielle, des étourdissements, des battements de cœur accélérés, une respiration rapide et superficielle ainsi qu'une peau moite et froide (signes d'un trouble cardiaque appelé *choc cardiogénique*).

L'ingrédient médicinal :

tartrate de métoprolol.

Les ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux des comprimés LOPRESOR^{MD} sont les suivants : carboxyméthylamidon sodique, cire de carnauba, composés de cellulose, dioxyde de silice, lactose, polyéthylèneglycol, povidone, stéarate de magnésium, talc.

Les ingrédients non médicinaux des comprimés LOPRESOR^{MD} SR sont les suivants : cire de carnauba, composés de cellulose, composés d'huile de ricin, dioxyde de titane, oxyde de fer, polysorbate de phosphate, stéarate de magnésium, talc.

L'ingrédient non médicinal LOPRESOR^{MD} en ampoules est le suivant : chlorure de sodium.

La présentation :

Comprimés LOPRESOR^{MD} à 50 mg et à 100 mg

Comprimés LOPRESOR^{MD} SR à 100 mg et à 200 mg

LOPRESOR^{MD} en ampoules à 1 mg/mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'employer LOPRESOR^{MD}, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une maladie du cœur, du foie ou des reins;
- votre taux sanguin de sucre est élevé ou bas (diabète);
- vous risquez de présenter de graves réactions allergiques;
- vous souffrez de douleurs à la poitrine lorsque vous êtes au repos;
- vous avez une mauvaise circulation sanguine dans les membres (par exemple, mains ou pieds très froids ou pâles, ou douleur musculaire aux jambes lorsque vous marchez);
- vous présentez une tumeur non traitée du tissu médullaire des glandes surrénales (phéochromocytome) pour laquelle vous auriez besoin d'un traitement en plus de LOPRESOR^{MD};
- vous présentez une allergie ou une intolérance au lactose (cette mise en garde s'applique seulement à LOPRESOR^{MD});
- votre glande thyroïde est hyperactive;
- vous êtes atteint d'une maladie respiratoire telle que l'asthme, ou s'il vous arrive d'être essoufflé ou d'avoir une respiration sifflante;

- vous êtes atteint d'un syndrome oculo-muco-cutané grave se manifestant par une conjonctivite grave (yeux rouges, irrités et larmoyants), une éruption cutanée et une infection de l'oreille;
- vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir. On ne doit pas prendre LOPRESOR* durant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous des risques liés à l'emploi de LOPRESOR^{MD} durant la grossesse;
- vous allaitez. Si votre médecin décide que vous devez continuer de prendre LOPRESOR*, vous devrez cesser d'allaiter, car LOPRESOR^{MD} passe dans le lait maternel;
- vous avez moins de 18 ans.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie, dites au professionnel anesthésiste que vous prenez LOPRESOR^{MD}.

Conduite automobile et utilisation de machines : Si vous ressentez des étourdissements, de la fatigue ou une vision brouillée durant votre traitement par LOPRESOR^{MD}, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machinerie et n'exécutez pas de tâches exigeant de la vigilance avant que votre réponse à LOPRESOR* n'ait été établie. La prise d'alcool peut également entraîner de la fatigue.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments récemment, y compris des produits à base d'herbes médicinales et des médicaments en vente libre, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Certains autres médicaments peuvent interagir avec LOPRESOR^{MD} :

- d'autres médicaments employés pour traiter l'hypertension;
- médicaments employés pour traiter la douleur à la poitrine (angine de poitrine) (p. ex., nitroglycérine);
- médicaments employés pour traiter un pouls irrégulier (p. ex., amiodarone, propafénone, quinidine, disopyramide, tocaïne, procainamide, ajmaline, amiodarone, flécaïnide, glucosides digitaliques telle la digoxine, lidocaïne);
- anesthésiques, médicaments utilisés au cours d'interventions chirurgicales;
- adrénaline ou substances semblables (sympathomimétiques), contenues dans certaines gouttes pour les yeux ou le nez, et dans certains médicaments contre la toux ou remèdes contre le rhume (p. ex. noradrénaline, isoprénaline, éphédrine, phényléphrine, phénylpropanolamine et dérivés de la xanthine);
- insuline ou médicaments utilisés pour abaisser les taux élevés de sucre dans le sang (le diabète);
- certains médicaments employés pour soulager la douleur ou l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens, tels que les inhibiteurs de la COX-2);
- certains antibiotiques (p. ex., rifampine);
- certains antiviraux (p. ex., ritonavir);
- certains antihistaminiques utilisés dans le traitement de la fièvre des foins (p. ex., diphenhydramine);
- médicaments utilisés dans le traitement du paludisme (malaria) (p. ex., hydroxychloroquine ou quinine);
- certains antipsychotiques (p. ex., thioridazine, chlorpromazine,

- fluphénazine, halopéridol);
- certains antidépresseurs (p. ex., fluoxétine, paroxétine, fluvoxamine, sertraline, clomipramine, désipramine ou bupropion);
- inhibiteurs de la MAO et inhibiteurs des neurones adrénergiques (p. ex., réserpine ou guanéthidine);
- certains antifongiques (p. ex., terbinafine);
- alcaloïdes de l'ergot de seigle, utilisés dans la prévention et le traitement des migraines;
- dipyridamole, utilisé pour réduire le risque de caillots sanguins;
- alcool.
- fingolimod, un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Suivez toujours les directives de votre médecin. Ne dépassez pas la posologie recommandée.

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés LOPRESOR^{MD} vous devrez prendre, en fonction de vos besoins.

Haute tension artérielle: la dose d'entretien habituelle varie de 100 à 200 mg par jour.

Angine: la dose d'entretien habituelle est de 200 mg par jour.

Protection du cœur après une crise cardiaque: la dose d'entretien habituelle est de 100 mg, 2 fois par jour.

En général, la posologie quotidienne se situe dans la plage suivante : de 100 à 200 mg par jour, soit 1 fois par jour (le matin), soit en 2 prises fractionnées (une le matin et une autre le soir).

Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourrait vous suggérer une dose plus forte ou plus faible.

Les comprimés LOPRESOR^{MD} SR sont destinés au traitement d'entretien. Une fois que votre médecin a déterminé la dose qui vous convient au moyen des comprimés LOPRESOR^{MD} ordinaires, vous pourriez passer aux comprimés LOPRESOR^{MD} SR. Les comprimés LOPRESOR^{MD} SR sont pratiques, car ils permettent de prendre seulement 1 comprimé par jour. Les comprimés LOPRESOR^{MD} SR doivent être pris le matin.

Les comprimés LOPRESOR^{MD} et LOPRESOR^{MD} SR doivent être avalés entiers, sans être croqués, de préférence avec ou immédiatement après un repas.

LOPRESOR^{MD} en ampoules est destiné au traitement d'urgence dans les cas de crise cardiaque. Les ampoules doivent être employées seulement par un professionnel de la santé expérimenté, en présence d'équipement de réanimation et de surveillance.

Ne modifiez pas la dose de votre médicament et ne cessez pas le

traitement sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. Si vous cessez soudainement de prendre LOPRESOR^{MD}, votre état pourrait s'aggraver. Votre médecin pourrait décider de réduire votre dose graduellement avant de mettre fin au traitement complètement.

Surdosage :

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

Un surdosage de LOPRESOR^{MD} pourrait notamment causer les effets suivants : battements cardiaques anormalement lents ou irréguliers, tension artérielle très basse, essoufflement, difficulté à respirer en position couchée, enflure des pieds, perte de conscience, coloration bleutée des lèvres, de la langue ou de la peau, crises d'épilepsie, nausées et vomissements, douleur à la poitrine soudaine et oppressive, et mort.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose de LOPRESOR^{MD}, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée, et poursuivez le calendrier de doses régulier. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, LOPRESOR^{MD} peut causer des effets secondaires. Ces derniers peuvent être bénins et passagers. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Voici une liste de certains effets secondaires possibles : sommeil perturbé et fatigue, surtout associée à l'activité; maux de tête; sécheresse de la bouche, nausées et vomissements, diarrhée ou constipation; douleur abdominale, engourdissement, sensation de picotement dans les membres (signes de paresthésie); transpiration; perte des cheveux ou des poils; prise de poids et douleur au bas du dos.

Dépendamment de vos antécédents médicaux, votre médecin devrait vous faire passer des analyses sanguines tant et aussi longtemps que vous prendrez LOPRESOR^{MD}.

Ces analyses peuvent servir à évaluer :

- la glycémie (taux de sucre dans le sang);
- le fonctionnement du cœur, du foie, des reins et de la thyroïde;
- la manière dont LOPRESOR^{MD} influe sur les autres médicaments que vous prenez.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
Fréquent	Basse tension artérielle : sensation de tête légère ou évanouissement, surtout lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout		√	
	Douleur à la poitrine		√	
	Broncho-spasme : difficulté à respirer accompagnée d'une respiration sifflante ou d'une toux		√	
	Insuffisance cardiaque : essoufflement, enflure des jambes et fatigue, surtout associée à l'activité			√
Peu fréquent	Cédème : Enflure des chevilles	√		
	Battements cardiaques irréguliers ou lents (palpitations)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
Apparition ou aggravation du psoriasis : Éruptions cutanées (démangeaisons, plaques de peau épaissie de couleur rouge/argent)	√		
Réaction de type allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, de la gorge et des lèvres, difficulté à avaler ou à respirer			√
Problèmes de foie : coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Sexualité : Courbure anormale du pénis	√		
Changement du désir sexuel	√		
Changement de la capacité d'avoir ou de maintenir une érection	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas		√	
Dépression : tristesse, perte d'intérêt pour les activités habituelles, modification des habitudes de sommeil et des habitudes alimentaires		√	
Modification de la personnalité et confusion mentale.		√	
Troubles de la vue : vue brouillée, yeux secs ou irrités	√		
Troubles de l'ouïe : bruits, acuité réduite ou perte d'audition	√		
Paresthésie : Mains ou pieds plus froids que d'habitude	√		
Gangrène : orteils ou doigts froids au toucher, colorés et douloureux			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
	Problèmes de reins : changement de la fréquence d'évacuation de l'urine, enflure des membres, fatigue, éruption cutanée, démangeaisons, nausées, vomissements	√		
	Haute tension artérielle : maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements		√	
	Caillots sanguins : enflure, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe, qui peut être chaud(e) au toucher; possibilité d'apparition subite d'une douleur à la poitrine, d'une difficulté à respirer et de palpitations cardiaques			√
	Diminution du nombre de plaquettes : formation d'ecchymoses, saignement, fatigue et faiblesse		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
	Fibrose rétropéritonéale : douleur au bas du dos, insuffisance rénale (production faible ou nulle d'urine), haute tension artérielle, caillots sanguins dans les jambes (voir Caillots sanguins ci-dessus)			√
	Arthrite : articulations raides et douloureuses		√	
	Syndrome oculo-mucocutané : yeux rouges, irrités et larmoyants, éruption cutanée et infection de l'oreille			√

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés LOPRESOR^{MD} à une température allant de 2 à 30 °C, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.

Conservez LOPRESOR^{MD} en ampoules à une température allant de 2 à 30 °C, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Gardez tout médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter le problème médical dont vous souffrez et est réservé à votre usage personnel. Ne le donnez à personne.

LOPRESOR et LOPRESOR SR sont des marques déposées.

N'employez pas de médicaments périmés. Jetez-les en toute sécurité, hors de la portée des enfants, ou apportez-les à votre pharmacien, qui se chargera de les jeter pour vous.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

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**
- **Par téléphone, 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**
 - **par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

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

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver le présent document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>;

ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc, au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été préparé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval QC H9S 1A9.

Dernière révision : 24 mai 2016