

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Isoptin® 80/- retard 120

Viartis Pharma GmbH

Qu'est-ce que l'Isoptin et quand doit-il être utilisé?

Isoptin est un antagoniste du calcium. Il influence les processus métaboliques qui se déroulent dans les cellules du muscle cardiaque et contribue ainsi à réduire le besoin du cœur en oxygène. Par son action sur les vaisseaux coronaires, il prévient l'apparition de douleurs cardiaques (angine de poitrine). De plus, il abaisse la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée et normalise les battements irréguliers et trop rapides du cœur.

Isoptin est utilisé sur prescription médicale pour le traitement au long cours de l'angine de poitrine (constriction douloureuse de la poitrine), pour le traitement post-infarctus et pour le traitement des troubles du rythme cardiaque.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement des affections cardiaques nécessite des contrôles médicaux réguliers.

Quand Isoptin ne doit-il pas être pris?

Isoptin ne doit pas être utilisé, ou seulement en cas de nécessité absolue et avec précaution, dans les cas suivants: état de choc, infarctus récent avec complications, tension artérielle trop basse, fibrillation/flutter cardiaque en association avec une arythmie cardiaque, ou battements cardiaques très lents ainsi qu'en association au traitement par l'ivabradine (un médicament utilisé contre les arythmies cardiaques). En cas de faiblesse cardiaque, celle-ci doit être d'abord traitée par des cardio-glucosides (médicaments qui augmentent la tonicité du muscle cardiaque). Les patients présentant des affections hépatiques doivent prendre Isoptin à plus faibles doses, prescrites par le médecin, car chez eux le principe actif se dégrade plus lentement, ce qui renforce et prolonge l'effet du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isoptin?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Cet effet se manifeste surtout en début de traitement, lors d'augmentations de la dose, après un changement de médicament ou en relation avec la consommation d'alcool.

Étant donné qu'Isoptin peut interagir avec d'autres médicaments et qu'une telle interaction est susceptible d'entraîner des conséquences cliniques, veuillez informer votre médecin si vous prenez un médicament des types suivants: divers médicaments pour le cœur (p.ex. bêtabloquants, antiarythmiques, digoxine, ivabradine), anticoagulants (p.ex. dabigatran et autres anticoagulants directs (AOD)), médicaments antiasthmatiques (p.ex. théophylline), antiépileptiques (p.ex. carbamazépine, phénytoïne), antidépresseurs (p.ex. imipramine), anticancéreux (p.ex. doxorubicine), tranquillisants et somnifères (p.ex. barbituriques, benzodiazépines), certains antibiotiques (p.ex. clarithromycine, érythromycine, rifampicine), médicaments inhibiteurs de la sécrétion d'acide gastrique (p.ex. cimétidine), médicaments agissant sur le système immunitaire (p.ex. ciclosporine, sirolimus, tacrolimus), médicaments hypocholestérolémiants (p.ex. atorvastatine, simvastatine), antimigraineux (p.ex. almotriptan), médicaments augmentant l'excrétion d'acide urique (p.ex. sulfinpyrazone), médicaments utilisés lors d'affections psychiques (p.ex. lithium), médicaments contre la goutte (p.ex. colchicine), médicaments anti-VIH, médicaments facilitant l'élimination d'eau (p.ex. diurétiques), autres médicaments antihypertenseurs et vasodilatateurs, alpha-bloquants (p.ex. térazosine), hypoglycémiant (p.ex. glyburide, metformine), myorelaxants, millepertuis et acide



acétylsalicylique.

Votre médecin vérifiera la posologie des médicaments et l'adaptera, le cas échéant.

Le vérapamil peut diminuer l'action hypoglycémiante de la metformine. Isoptin ne doit pas être pris avec du pamplemousse qui risque d'en renforcer l'effet.

Veuillez informer votre médecin si vous avez un stimulateur cardiaque, si vous souffrez de myasthénie grave, de syndrome myasthénique de Lambert-Eaton, de myopathie de Duchenne avancée ou d'une affection des reins.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Isoptin 80

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

Isoptin Retard 120

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

Isoptin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Isoptin ne doit pas être pris pendant la grossesse ou en période d'allaitement sans l'autorisation expresse du médecin.

Comment utiliser les différentes formes d'Isoptin?

Le médecin vous prescrira la posologie adaptée à votre cas particulier; les indications suivantes ne doivent être considérées que comme des suggestions. Toute modification de la posologie, de même que l'arrêt du traitement, requièrent l'accord préalable du médecin.

Avaler les comprimés pelliculés sans les croquer, avec un peu de liquide, de préférence pendant les repas ou juste après.

Isoptin 80

Nourrissons et enfants en bas âge: selon prescription médicale.

Enfants plus âgés (jusqu'à 6 ans): ½ comprimé pelliculé d'Isoptin 80 2-3 fois par jour.

Enfants en âge scolaire: ½-1½ comprimés pelliculés d'Isoptin 80 2-3 fois par jour.

Adultes: 1-2 comprimés pelliculés 3 fois par jour.

Isoptin 240

Adultes: 1-2 comprimés pelliculés matin et soir.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Isoptin peut-il provoquer?

La prise d'Isoptin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): nausées, vomissements, lourdeurs d'estomac, constipation ou maux d'estomac.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): réactions allergiques telles que rougeur cutanée, démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, troubles du rythme cardiaque, chute de la tension artérielle ou insuffisance cardiaque, œdèmes périphériques, céphalées, nervosité, vertiges, obnubilation, fatigue, troubles de la sensation tels que des picotements, des engourdissements et des tremblements, rougeur de la face, rougeur cutanée et bouffées de chaleur.



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): baisse de la tolérance au glucose, détresse respiratoire (contraction de la musculature des bronches), aggravation d'une hypertension pulmonaire préexistante, troubles fonctionnels du système cardio-vasculaire (y compris p.ex. palpitations, pouls ralenti ou accéléré), modification du seuil de stimulation et de détection chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, sifflements d'oreille (acouphènes), vertiges (par exemple après un lever rapide), impuissance, rares cas de grossissement des glandes mammaires chez des patients âgés de sexe masculin soumis à un traitement de longue durée. Cette modification disparaît entièrement après l'arrêt du traitement.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): cas d'hémorragies sous-cutanées ou de la muqueuse sous forme de points et de taches, faiblesse musculaire, douleurs musculaires et articulaires.

Dans des cas extrêmement rares, un traitement prolongé peut provoquer un épaissement de la gencive qui régresse après l'arrêt du traitement.

Dans des cas isolés, des tressaillements musculaires et des mouvements anormaux peuvent se manifester, symptômes qui, selon l'expérience acquise, régressent après l'interruption du traitement. Des cas isolés de réactions cutanées ressemblant à des coups de soleil (sensibilité à la lumière), de syndrome de Stevens-Johnson, de gonflement des membres, de chute de cheveux, d'insuffisance rénale, d'écoulement de lait ont été rapportés.

Isoptin retard 120

Ce médicament peut entraîner des réactions d'hypersensibilité de la peau et des voies respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire chronique ou d'une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique et autres anti-rhumatismaux ou analgésiques.

Si vous constatez l'apparition d'effets secondaires graves, consultez le plus rapidement possible votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Il est conseillé d'éviter les boissons alcoolisées pendant le traitement car l'alcool peut avoir des effets imprévisibles sur l'action du médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous êtes encore en possession de médicaments dont le délai de conservation est expiré, veuillez les rapporter à la pharmacie pour destruction.

Remarques concernant le stockage

Bien refermer et conserver le récipient à température ambiante (15-25 °C) dans un endroit sec pour le protéger de la lumière. Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Isoptin?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé sécable d'Isoptin 80 contient: 80 mg de chlorhydrate de vérapamil.

1 comprimé pelliculé d'Isoptin retard 120 contient: 120 mg de chlorhydrate de vérapamil.

Excipients

Isoptin 80: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, laurilsulfate de sodium, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171) et eau purifiée.

Isoptin retard 120: cellulose microcristalline, alginate de sodium, povidone, stéarate de magnésium, eau purifiée, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171) et cire de lignite-glycol.



Numéro d'autorisation

53374, 40783 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Isoptin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Isoptin 80 et Isoptin retard 120 sont disponibles en pharmacie sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Isoptin 80: comprimés pelliculés sécables à 80 mg en emballages de 50 unités.

Isoptin retard 120: comprimés pelliculés à 120 mg en emballages de 20, 50 et 100 unités.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

