

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE
ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

Pr CARVEDIOL

Comprimés de carvédilol

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg et 25 mg

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre CARVEDIOL, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements sur CARVEDIOL.

Comment CARVEDIOL agit-il?

CARVEDIOL est un médicament utilisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les adultes .

Comment CARVEDIOL agit-il?

CARVEDIOL agit en relâchant et élargissant vos vaisseaux sanguins. Cette action permet au cœur de pomper le sang plus facilement vers toutes les régions de votre corps. Cela aide à réduire la tension artérielle et l'effort exercé par le cœur.

Quels sont les ingrédients de CARVEDIOL?

L'ingrédient médicinal est :

Le carvédilol

Les ingrédients non-médicinaux sont :

Le noyau de comprimé contient :

Lactose monohydraté (Pharmatose 200M) (Lactochem® Fine power), silice colloïdale anhydre (Aerosil 200), crospovidone (Type A) (Polyplasdone XL), povidone (Kollidon 30), Sucrose (60/200), crospovidone (Type B) (Polyplasdone XL-10), stéarate de magnésium.

Ingrédients d'enrobage :

Polyéthylène glycol 400 (Polyglycol 400), polysorbate 80 (Tween 80), dioxyde de titane, hypromellose (Methocel E5 LV Premium).

CARVEDIOL est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

CARVEDILOL est offert en comprimés pelliculés de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg et 25 mg.

Vous ne devez pas prendre CARVEDILOL si :

- Il ne vous a pas été prescrit par votre médecin.
- Vous êtes allergique au carvédilol ou à l'un des ingrédients que renferme CARVEDILOL.
- Vous avez une très forte insuffisance cardiaque qui nécessite une hospitalisation pour recevoir un traitement.
- Vous êtes asthmatique ou avez la respiration sifflante, une bronchite ou d'autres problèmes respiratoires.
- Votre rythme cardiaque est anormal et vous n'avez pas de stimulateur cardiaque permanent
- Vous avez de graves problèmes cardiaques et votre cœur n'est pas capable de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de votre corps.
- Vous avez une tension artérielle très faible.
- Vous avez un rythme cardiaque très faible.
- Vous avez des problèmes valvulaires cardiaques (maladie valvulaire obstructive primaire).
- Vous avez une maladie grave du foie.
- Vous avez des difficultés à prendre des décisions (ex. : vous êtes atteint de démence, vous êtes dépendant de l'alcool ou de drogues). N'utilisez pas CARVEDILOL à moins d'être pris en charge par une personne soignante adaptée.
- Vous avez l'une de ces rares maladies héréditaires :
 - intolérance au galactose
 - carence en lactase de Lapp
 - malabsorption du glucose-galactose
- Vous êtes âgé de 18 ans ou moins

Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser CARVEDILOL. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit :

- Vous avez des antécédents de problèmes ou maladies cardiaques.
- Vous avez ou avez eu des problèmes de rein ou de foie.
- Vous avez une tension artérielle faible.
- Vous êtes enceinte ou envisagez d'être enceinte
- Vous allaitez.
- Vous êtes diabétique. Vous pourriez remarquer moins facilement les symptômes d'hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang), et vous devriez contrôler plus attentivement le niveau de sucre dans votre sang.
- Vous avez des problèmes à la thyroïde.
- Vous avez le syndrome de Raynaud : CARVEDILOL peut accentuer les symptômes de froid et/ou spasmes dans vos mains ou vos pieds, ou les crampes dans vos jambes lorsque vous faites du sport.

- Vous souffrez de psoriasis (plaques rouges et squameuses sur votre peau).
- Vous avez des problèmes de circulation sanguine au niveau des pieds et des jambes (maladie artérielle périphérique) : CARVEDILOL peut aggraver vos symptômes.
- Vous souffrez de phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale).
- Vous avez des allergies ou réactions allergiques.
- Vous avez une intervention chirurgicale prévue au cours de laquelle vous serez anesthésié.
- Vous portez des lentilles de contact. CARVEDILOL peut entraîner une sécheresse oculaire.

Autres mises en garde que vous devriez connaître :

Grossesse : CARVEDILOL n'est généralement pas recommandé pendant la grossesse. Votre docteur analysera les avantages de la prise de ce médicament chez vous versus les risques qu'elle représente chez votre futur bébé.

Allaitement : CARVEDILOL peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, ne prenez pas CARVEDILOL si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines : Attendez de connaître comment vous réagissez à CARVEDILOL avant d'effectuer des tâches nécessitant une attention particulière.

Ne consommez pas d'alcool lorsque vous prenez CARVEDILOL .

Faites examiner régulièrement votre vue lorsque vous prenez CARVEDILOL.

Parlez-en à votre professionnel de la santé si vous remarquez que vos symptômes d'insuffisance cardiaque empirent, notamment si vous observez un essoufflement, de la fatigue, des vertiges ou un gonflement au niveau des chevilles. Cela peut se produire lorsque vous augmentez la dose, et c'est un signe que votre posologie doit être modifiée.

N'interrompez pas soudainement la prise de CARVEDILOL. Sous la surveillance de votre professionnel de la santé, la prise du médicament doit diminuer progressivement sur une période de 2 semaines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent avoir une interaction avec CARVEDILOL sont les suivants :

- l'alcool;
- les antidépresseurs pris dans le cadre d'un traitement contre la dépression ou les troubles de l'humeur;
- les antidiabétiques comme l'insuline ou des comprimés oraux;

- les médicaments antihypertenseurs comme la clonidine;
- la cyclosporine, utilisée suite à une greffe d'organes;
- la digoxine, un médicament pour le cœur;
- les médicaments pour soigner l'acidité gastrique ou le pyrosis (comme la cimétidine);
- les médicaments pour soigner l'hypertension ou l'arythmie cardiaque (comme le diltiazem et le vérapamil);
- la fingolimod, un médicament pour le traitement de la sclérose en plaques;
- le jus de pamplemousse;
- les inhibiteurs de monoamine-oxydase, comme la sélégiline (maladie de Parkinson), la tranylcypromine (dépression);
- la nitroglycérine pour soigner les douleurs à la poitrine;
- la rifampicine pour soigner la tuberculose;
- la warfarine pour prévenir les caillots de sang.

Comment prendre CARVEDILOL :

Avaler le comprimé **entier** avec de l'eau. **NE PAS** mâcher, écraser ni réduire en poudre le comprimé.

Prendre CARVEDILOL :

- exactement comme il vous a été prescrit;
- chaque jour;
- deux fois par jour, à la même heure;
- avec de la nourriture.

Dose habituelle chez l'adulte :

Dose de départ : 3,125 mg, deux fois par jour, pendant 2 semaines

Dose maximale quotidienne : 25 mg, deux fois par jour

Il se peut que votre médecin vous prescrive une posologie différente, ou change graduellement votre dose selon votre réponse à CARVEDILOL.

N'interrompez pas votre traitement par CARVEDILOL sans consulter votre médecin au préalable. Cela pourrait être dangereux.

Surdosage :

Si vous croyez que vous, ou la personne que vous soignez, avez pris trop de CARVEDILOL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé dès que vous constatez cet oubli.

Vous pouvez prendre la dose suivante à l'heure habituelle, à condition de ne **PAS** prendre 2 doses en l'espace de 6 heures.

Si vous oubliez plus de 2 doses de CARVEDILOL, communiquez avec votre professionnel de la santé. Ne reprenez **PAS** votre traitement de CARVEDILOL sans avoir consulté votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CARVEDILOL?

Voici quelques-uns des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CARVEDILOL. Si vous ressentez des effets secondaires non répertoriés dans cette liste, contactez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Maux de tête
- Difficulté à s'endormir
- Somnolence
- Faiblesse
- Toux, congestion ou écoulement nasal
- Éruptions cutanées, démangeaisons
- Douleur abdominale, diarrhée, indigestion, nausées, vomissements
- Maux de dos

Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre			
Symptôme/ Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Troubles respiratoires : difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement et congestion nasale		√	
FRÉQUENTS			
Réactions allergiques : éruptions cutanées, peau qui chauffe ou qui démange			√
Vision trouble		√	
Douleurs thoraciques		√	
Constipation		√	
Diarrhée		√	
Étourdissement lors du passage de la position assise à la position debout		√	

Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre			
Symptôme/ Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Syncope (perte de connaissance)		√	
Maux de tête		√	
Impuissance (chez les hommes) : difficulté à avoir ou maintenir une érection		√	
Douleur au flanc ou lorsque vous urinez, de façon plus ou moins fréquente		√	
Trouble du sommeil : Difficultés à s'endormir ou à rester endormi		√	
Ralentissement du rythme cardiaque		√	
Nausée et vomissements		√	
Enflure		√	
Prise de poids		√	

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez les comprimés au sec et à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Gardez-les à l'abri de la lumière et d'une humidité excessive.

Ne prenez pas ce médicament après sa date de péremption. Rangez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de CARVEDILOL, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sivem.ca) ou en appelant le 1-855-788-3153.

Ce document a été préparé par :

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7
www.sivem.ca

Date de Révision: 11 août 2022