

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### **<sup>Pr</sup>METOPROLOL-L**

Comprimés de tartrate de métoprolol, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de METOPROLOL-L 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 la METOPROLOL-L. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

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

Le tartrate de métoprolol

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

AD&C bleu no. 2 sur substrat d'aluminium (100 mg), citrate de triéthyle, D&C jaune no. 10 sur substrat d'aluminium (50 mg), D&C rouge no. 30 sur substrat d'aluminium (50 mg), dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, microcristalline cellulose, polydextrose, polyéthylèneglycol, polysorbate 80, povidone, stéarate de magnésium.

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

Comprimés : 25 mg, 50 mg et 100 mg

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

METOPROLOL-L 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); et
- protection du cœur à la suite d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde)

### **Les effets de ce médicament :**

METOPROLOL-L 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 METOPROLOL-L si vous :

- êtes allergique au métoprolol, à tout autre ingrédient entrant dans la composition de METOPROLOL-L 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*).

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### **AVANT d'employer METOPROLOL-L, 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 METOPROLOL-L;
- vous présentez une allergie ou une intolérance au lactose;
- 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 METOPROLOL-L durant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous des risques liés à l'emploi de METOPROLOL-L durant la grossesse;
- vous allaitez. Si votre médecin décide que vous devez continuer de prendre METOPROLOL-L, vous devrez cesser d'allaiter, car METOPROLOL-L 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 METOPROLOL-L.

**Conduite automobile et utilisation de machines :** Si vous ressentez des étourdissements, de la fatigue ou une vision brouillée durant votre traitement par METOPROLOL-L, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machinerie et n'exécutez pas de tâches exigeant de la vigilance avant que votre réponse à METOPROLOL-L 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 METOPROLOL-L:

- 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, procaïnamide, 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., diphénhydramine);
- 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.
- Aldesleukine, un médicament utilisé pour traiter le cancer du rein, ou d'autres médicaments susceptibles d'abaisser la tension artérielle.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

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

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés METOPROLOL-L 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 METOPROLOL-L doivent être administrés de préférence avec ou immédiatement après un repas.

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 METOPROLOL-L, votre état pourrait s'aggraver. Votre médecin pourrait décider de réduire votre dose graduellement avant de mettre fin au traitement complètement.

### Surdose :

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 tartrate de métoprolol 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.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de METOPROLOL-L, 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, METOPROLOL-L 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 METOPROLOL-L.

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 METOPROLOL-L influe sur les autres médicaments que vous prenez.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Basse tension artérielle :</b> sensation de tête légère ou évanouissement, surtout lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout		✓	
Douleur à la poitrine		✓	
<b>Bronchospasme :</b> difficulté à respirer accompagnée d'une respiration sifflante ou d'une toux		✓	
<b>Insuffisance cardiaque :</b> essoufflement, enflure des jambes et fatigue, surtout associée à l'activité			✓
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Œdème :</b> Enflure des chevilles	✓		
Battements cardiaques irréguliers ou lents (palpitations)		✓	
<b>Apparition ou aggravation du psoriasis :</b> Eruptions cutanées (démangeaisons, plaques de peau épaissie de couleur rouge/argent)	✓		
<b>Réaction de type allergique :</b> éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, de la gorge et des lèvres, difficulté à avaler ou à respirer			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Problèmes de foie :</b> coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<b>Sexualité :</b> Courbure anormale du pénis	✓		
Changement du désir sexuel	✓		
Changement de la capacité d'avoir ou de maintenir une érection	✓		
<b>Hallucinations :</b> voir ou entendre des choses qui n'existent pas		✓	
<b>Dépression :</b> tristesse, perte d'intérêt pour les activités habituelles, modification des habitudes de sommeil et des habitudes alimentaires		✓	
Modification de la personnalité et confusion mentale.		✓	
<b>Troubles de la vue :</b> vue brouillée, yeux secs ou irrités	✓		
<b>Troubles de l'ouïe :</b> bruits, acuité réduite ou perte d'audition	✓		
<b>Paresthésie :</b> Mains ou pieds plus froids que d'habitude	✓		
<b>Gangrène :</b> orteils ou doigts froids au toucher, colorés et douloureux			✓
<b>Problèmes de reins :</b> changement de la fréquence d'évacuation de l'urine, enflure des membres, fatigue, éruption cutanée, démangeaisons, nausées, vomissements	✓		
<b>Haute tension artérielle :</b> maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements		✓	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Caillots sanguins :</b> 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			✓
<b>Diminution du nombre de plaquettes :</b> formation d'ecchymoses, saignement, fatigue et faiblesse		✓	
<b>Fibrose rétropéritonéale :</b> douleur au bas du dos, insuffisance rénale (production faible ou nulle d'urine), haute tension artérielle, caillots sanguins dans les jambes ( <i>voir</i> Caillots sanguins ci-dessus)			✓
<b>Arthrite :</b> articulations raides et douloureuses		✓	
<b>Syndrome oculo-muocutané :</b> yeux rouges, irrités et larmoyants, éruption cutanée et infection de l'oreille			✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de METOPROLOL-L, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

**Garder 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.**

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 secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**Pour en savoir davantage au sujet de METOPROLOL-L, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ou en communiquant avec le promoteur, Sivem Produits Pharmaceutiques ULC., au 1-855-788-3153.

Ce dépliant a été rédigé par :  
 Sivem Produits Pharmaceutiques ULC  
 4705 rue Dobrin  
 Saint-Laurent, Québec, Canada  
 H4R 2P7

[www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)

Dernière révision : le 31 mars 2021