

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### Pr AMIODARONE

(Comprimés de chlorhydrate d'amiodarone BP)  
200 mg

Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation d'Amiodarone (comprimés de chlorhydrate d'amiodarone BP) pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Amiodarone. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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

- Traitement de certaines anomalies du rythme cardiaque (arythmies).

##### Les effets de ce médicament :

- Votre médecin vous a prescrit Amiodarone pour rétablir ou maintenir un rythme cardiaque normal.

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

- Ne prenez pas Amiodarone si vous y êtes allergique ou si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de sa composition (voir la liste complète des ingrédients ci-dessous). Appelez immédiatement votre médecin si vous éprouvez une réaction allergique ou tout effet secondaire grave ou inhabituel.
- Ne prenez pas Amiodarone si vous présentez une hépatite, des problèmes de thyroïde ou une maladie pulmonaire (certains troubles pulmonaires).

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Amiodarone se présente en comprimés dosés à 200 mg de chlorhydrate d'amiodarone comme ingrédient actif.

##### Les ingrédients non médicamenteux sont :

Amiodarone contient les ingrédients non médicamenteux suivants : amidon de maïs, érythrosine, lactose, polyvidone, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

##### Les formes posologiques sont :

Amiodarone (comprimés de chlorhydrate d'amiodarone BP) en comprimés oraux dosés à 200 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

- Amiodarone n'est destiné qu'aux patients souffrant d'arythmie mettant leur vie en danger parce que ce médicament peut occasionner des effets toxiques importants.
- Une fibrose pulmonaire (formation de tissu cicatriciel permanent dans les poumons) peut survenir et peut être mortelle.
- Comme les autres antiarythmiques, Amiodarone peut aggraver ou déclencher les battements cardiaques irréguliers (arythmies).
- Une atteinte hépatique est fréquente avec Amiodarone, elle est généralement bénigne, mais peut être grave, voire mortelle, dans certains cas.

##### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Amiodarone si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :**

- vous souffrez d'hépatite, de troubles thyroïdiens ou d'anomalies pulmonaires;
- vous allaitez un bébé, vous êtes enceinte ou prévoyez tomber enceinte;
- vous prévoyez subir une intervention chirurgicale;
- vous êtes allergique à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à des constituants du contenant;
- vous prenez d'autres médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

##### **Précautions avec la prise d'Amiodarone**

Consultez votre médecin si vous éprouvez les effets secondaires suivants ou d'autres, car il devra peut-être modifier la dose.

- Amiodarone peut aggraver l'arythmie présente ou déclencher une nouvelle arythmie.
- Une hyperthyroïdie ou une hypothyroïdie (la glande thyroïde libère trop d'hormone thyroïdienne ou pas assez dans la circulation sanguine) peut survenir pendant le traitement par Amiodarone ou peu de temps après le traitement.
- L'une des complications les plus graves est la toxicité pulmonaire (effet nocif sur les poumons), caractérisée par la formation de tissu fibreux dans les poumons ou par leur inflammation. Les symptômes cliniques comprennent la toux, un essoufflement progressif, accompagné d'une perte de poids et de faiblesse.
- Amiodarone provoque une photosensibilité (sensibilité aux rayons solaires) chez environ 10 % des patients. L'application d'un écran solaire ou le port de vêtements protecteurs peut éviter les réactions de la peau chez les personnes photosensibles. Une coloration gris bleu de la peau exposée a été signalée pendant le traitement de longue durée. Après l'arrêt du traitement, cette pigmentation s'atténue lentement pendant une période de plusieurs années. Les personnes au teint clair ou celles très exposées au soleil courent un plus grand risque d'un tel effet, qui peut être relié à la dose cumulative et à la durée du traitement.

- Perte de la vision ou d'autres troubles visuels tels que des halos ou une vision floue.
- Symptômes de lésions nerveuses (neuropathie périphérique) tels que des douleurs, des sensations de brûlures ou des engourdissements.
- l'apparition progressive d'une éruption cutanée souvent accompagnée de cloques ou de lésions des muqueuses pouvant s'aggraver et parfois s'avérer mortelle.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez : médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre et produits à base de plantes médicinales.

### Les médicaments susceptibles d'interagir avec Amiodarone incluent :

Azoles, Cholestyramine, Bêta-bloquants (par ex. propranolol), Inhibiteurs calciques (par ex. vérapamil) Agents hypocholestérolémiant (par ex. simvastatine, atorvastatine), Cimétidine, Cyclosporine, Digitale, Digoxine, Dabigatran, Disopyramide, Fentanyl, Flécaïnide, Fluoroquinolones, Lidocaïne, Antibiotiques macrolides, Phénytoïne Procaïnamide, Inhibiteurs de la protéase (par ex. indinavir), Quinidine, Sofosbuvir (seul ou en association avec un autre antiviral contre l'hépatite C, comme le daclatasvir, le siméprévir ou le lédipasvir), Warfarine

**Le jus de pamplemousse et les préparations médicinales de millepertuis peuvent aussi avoir des interactions avec Amiodarone.**

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle pour adultes:

- Il est important de prendre Amiodarone en suivant exactement les instructions de votre médecin.
- Ne jamais augmenter ni diminuer la dose d'Amiodarone prescrite, à moins d'avis contraire du médecin.
- Dose de charge : normalement, de 800 à 1600 mg par jour pendant 1 à 3 semaines (parfois plus longtemps). Dose d'entretien : normalement, de 600 à 800 mg par jour pendant un mois, puis de 200 à 400 mg par jour (parfois 600 mg par jour).
- On peut prendre Amiodarone en une seule prise par jour ou, si l'on a une intolérance digestive grave, on peut diviser la dose en deux prises par jour.

### Surdose :

#### Que faire si vous avez pris trop d'Amiodarone

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.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, ne compensez pas en doublant la dose suivante. Prenez la dose suivante prévue et évitez d'oublier une autre dose.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

- Vous pouvez éprouver des effets secondaires pendant le traitement par Amiodarone.

Selon l'expérience en Amérique du Nord avec le traitement oral par Amiodarone les réactions médicamenteuses indésirables associées à l'amiodarone sont très fréquentes, étant survenues chez environ 75 % des patients qui en prenaient 400 mg ou plus par jour. Les effets secondaires les plus graves, associés à l'emploi d'Amiodarone touchent les poumons, le foie (hépatite) et le rythme cardiaque (battements de cœur irréguliers). Les symptômes évoquant la possibilité d'effets secondaires liés à l'inflammation ou la formation de tissu fibreux dans les poumons sont : essoufflement progressif, toux, faiblesse et perte de poids. Les symptômes pouvant indiquer une irrégularité des battements de cœur sont : évanouissement, étourdissements, sensations d'ébriété, faiblesse et douleur thoracique.

Votre médecin doit surveiller votre fonction hépatique par des analyses de sang. Les symptômes suivants peuvent être des signes de troubles du foie : nausées et vomissements prolongés, douleurs abdominales ou coloration de la peau.

Les autres symptômes ayant occasionné moins fréquemment l'arrêt du traitement sont : troubles de la vue, réactions de la peau au soleil, bleuissement de la peau, réaction cutanée pouvant mettre la vie en danger ou même causer la mort., eczéma, hyperthyroïdie et hypothyroïdie.

Bien qu'un traitement par des comprimés d'Amiodarone puisse entraîner de l'hypotension (faible tension artérielle), cet effet secondaire n'est pas fréquent (moins de 1 %).

Dans de rares cas, un traitement de longue durée par des comprimés d'Amiodarone peut causer des lésions nerveuses (neuropathie périphérique) qui peuvent régresser à l'arrêt du traitement; la disparition des lésions est cependant lente et incomplète (voir Précautions avec la prise d'Amiodarone).

**Si vous avez l'un ou l'autre de ces symptômes pendant le traitement par Amiodarone, consultez votre médecin immédiatement.**

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien Dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Tremblements/mouvements involontaires anormaux, manque de coordination, démarche anormale, étourdissements		✓
Coloration bleue de la peau		✓
Réactions cutanées graves (p. ex., apparition progressive d'une éruption accompagnée de cloques) ou réaction allergique (p. ex., enflure des lèvres, du visage, de la langue et de la gorge, difficulté à respirer)		✓
Tension artérielle basse (évanouissements, étourdissements graves)		✓
Essoufflement, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier, accélération du rythme cardiaque	✓	
Anomalies de la coagulation, nombreuses ecchymoses (« bleus »), facilité à saigner (par exemple lors du brossage de dents)	✓	
Troubles visuels (halos ou vision floue), difficultés à voir	✓	
Vomissements, douleur abdominale, diarrhée	✓	
Dermatite solaire/photosensibilité (la peau devient sensible aux rayons solaires)	✓	
Paresthésies (sensations de picotement, de brûlure, de fourmillement sur la peau); Neuropathies périphériques motrices et sensitives (par exemple faiblesse musculaire)	✓	
Troubles cognitifs (par ex.	✓	

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien Dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
confusion, difficulté à se concentrer)		
Problèmes au foie (coloration jaune de la peau ou de l'œil, douleur abdominale ou vomissements)	✓	
Alopécie (perte de cheveux)	✓	

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Conserver à une température entre 15 et 30 °C.
- Protéger de la lumière.
- Garder hors de portée des enfants.

**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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au : 1-855-788-3153

Ou par demande écrite, à :  
4705 Rue Dobrin  
Saint-Laurent  
Québec, H4R 2P7

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

Ce feuillet a été préparé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 27 octobre 2016

**RAPPEL : Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez à personne d'autre. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.**