

Dénomination du médicament

VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée
Chlorhydrate de vérapamil

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C08DA01.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans le traitement de l'angine de poitrine stable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de vérapamil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- certains troubles du rythme ou de la conduction cardiaques (blocs auriculo-ventriculaires du second et troisième degré non appareillés, fibrillation/flutter auriculaire), choc d'origine cardiaque, insuffisance cardiaque, hypotension artérielle ;
- chez l'enfant ;
- en cas de traitement par dantrolène (voie injectable), aliskiren (traitement de l'hypertension), millepertuis (plante), pimozide (traitement de certains troubles de la personnalité et de certaines formes de tics) ou ivabradine (traitement de l'angor et de l'insuffisance cardiaque chronique).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VERAPAMIL BIOGARAN L.P.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION :

- en cas d'insuffisance cardiaque, d'infarctus du myocarde aigu ;
- en présence de certains troubles du rythme et de la conduction cardiaques (bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré, ralentissement du rythme cardiaque, arrêt cardiaque) ;
- en cas d'insuffisance hépatique ;
- en cas de maladies neuromusculaires (myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton ou dystrophie musculaire de Duchenne avancée) ;
- chez le sujet âgé ;
- en cas d'altération de la fonction rénale ;
- en cas d'utilisation de médicaments antiarythmiques (pour les troubles du rythme), de bêta-bloquants, de digoxine et de médicaments indiqués pour diminuer le taux de graisses dans le sang (« statines ») ;

- en cas de survenue de malaise, fièvre, jaunisse et/ou douleur du ventre du côté droit, vous devez avertir votre médecin qui jugera de la nécessité de faire un dosage des enzymes hépatiques (du foie).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE utilisé en association avec le dantrolène (voie injectable), l'aliskiren, le millepertuis, le pimozide et l'ivabradine (voir rubrique « Ne prenez jamais VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée »).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec les bêta-bloquants, l'esmolol (en cas d'altération de la fonction ventriculaire gauche), la colchicine, le triazolam, la quinidine, le fingolimod, l'ozanimod, le ponesimod, la fidaxomicine, l'ibrutinib et l'olaparib.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution en association avec le lithium.

Le vérapamil peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.

Autres médicaments pouvant interagir avec VERAPAMIL BIOGARAN L.P. :

- dabigatran (médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins).

VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse. Au cours du troisième trimestre, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Le vérapamil est faiblement excrété dans le lait maternel. Les quelques cas décrits après un traitement par voie orale n'ont pas rapporté d'effets indésirables chez l'enfant. Par ailleurs, les concentrations plasmatiques dans le sang de l'enfant ne sont pratiquement pas détectables. En conséquence, en cas d'indication spécifique du vérapamil chez la mère, l'allaitement est possible avec une surveillance clinique régulière de l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines.

VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 gélule par jour.

Chez les sujets âgés de plus de 70 ans, la posologie sera d'une dose de 120 mg à 1 gélule à 240 mg par jour.

Elle est variable en fonction de l'affection traitée, elle est également adaptée à chaque patient.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être prises avec une quantité suffisante de liquide, de préférence pendant ou juste après le repas.

Fréquence d'administration

Les gélules sont à prendre de préférence au cours des repas.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- maux de tête, sensations vertigineuses ;
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) ;

- hypotension, rougeur brusque du visage ;
- constipation, nausées, douleurs abdominales ;
- ?dème au niveau des membres inférieurs.

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- palpitations, accélération du rythme cardiaque (tachycardie) ;
- douleurs abdominales ;
- fatigue.

Rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 1000) :

- sensations de fourmillement, tremblements, somnolence ;
- sifflements, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ;
- vomissements ;
- transpiration excessive.

Fréquence inconnue :

- allergie ;
- troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque ;
- excès de potassium dans le sang (hyperkaliémie) ;
- vertiges ;
- faiblesse musculaire, douleurs musculaires ou articulaires ;
- insuffisance rénale ;
- impuissance, développement des seins chez l'homme (gynécomastie), écoulement anormal de lait (galactorrhée) ;
- troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux, paralysie, crise d'épilepsie ;
- gonflement des gencives (hyperplasie gingivale), inconfort intestinal, occlusion intestinale ;
- augmentation des enzymes du foie, augmentation du taux de prolactine (hormone qui provoque la lactation) ;

- gêne respiratoire (bronchospasme), difficulté respiratoire ;
- gonflement de la peau autour du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème), érythème cutané (érythème polymorphe), décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson), chute des cheveux, démangeaisons, prurit, éruption cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de vérapamil..... 240 mg

Pour une gélule à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, cellulose microcristalline et carmellose sodique, stéarate de saccharose, povidone, talc, polysorbate 80, copolymère d'acrylates méthacrylate neutres, hypromellose (acétate et succinate), siméthicone émulsion.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, érythrosine, indigotine, gélatine.

Qu'est-ce que VERAPAMIL BIOGARAN L.P. 240 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée. Boîte de 30 ou 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

SMB TECHNOLOGY S.A

ZONING INDUSTRIEL
RUE DU PARC INDUSTRIEL, 39
6900 MARCHE-EN-FAMENNE
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).