ANSM - Mis à jour le : 28/01/2021

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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 TEVA 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 TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre VERAPAMIL TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VERAPAMIL TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteur calcique sélectif à effets cardiaques directs - 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 TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais VERAPAMIL TEVA 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,

- si vous présentez certains troubles du rythme ou de la conduction cardiaque (blocs auriculo-ventriculaires du second et troisième degré non appareillés, fibrillation/flutter auriculaire), choc d'origine cardiaque, insuffisance cardiaque non équilibrée, infarctus du myocarde avec complications, hypotension artérielle,

- chez l'enfant,

- en cas de traitement par dantrolène (perfusion), aliskiren (traitement de l'hypertension), millepertuis (plante) ou sertindole (traitement de la schizophrénie) (voir rubrique « Autres médicaments et VERAPAMIL TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée »).

Avertissements et précautions

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION :

- en cas d'insuffisance cardiaque,

- en présence de certains troubles du rythme et de la conduction cardiaques (bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré, ralentissement du rythme 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 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).

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VERAPAMIL TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée.

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

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE utilisé en association avec le dantrolène (en perfusion), l'aliskiren, le millepertuis et le sertindole (voir rubrique « Ne prenez jamais VERAPAMIL TEVA 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 (médicament utilisé dans les troubles du sommeil), l'amiodarone (avec le vérapamil injectable), l'ivabradine, la quinidine (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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

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

VERAPAMIL TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

VERAPAMIL TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre 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 de 120 mg à 240 mg par jour.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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

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

Sans objet

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VERAPAMIL TEVA 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, 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 présentés ci-dessous sont classés par système organe et par ordre de fréquence. La classification selon la fréquence utilise la convention suivante :

Effet très fréquent (? 1/10) ; Fréquent (? 1/100 ; 1/10) ; Peu fréquent (? 1/1000 ; 1/100) ; Rare (? 1/10000 ; 1/1000) ; Très rare (1/10000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : rares cas d'allergie avec gêne respiratoire.

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : maux de tête, étourdissements, sensations de fourmillement, tremblements, somnolence.

Très rarement : troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquence indéterminée : sensations vertigineuses.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : ralentissement du rythme cardiaque, choc d'origine cardiaque, œdème au niveau des membres inférieurs, insuffisance cardiaque symptomatique, hypotension, rougeur brusque du visage.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : nausées, vomissements, constipation quelques fois sévère imposant l'arrêt du traitement.

Hyperplasie gingivale (gonflement des gencives) et gingivite ont été rarement signalées. Ces atteintes sont le plus souvent régressives à l'arrêt du traitement et nécessitent une hygiène bucco-dentaire soignée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réactions cutanées (rougeur, transpiration), urticaire, démangeaisons, syndrome de Stevens-Johnson.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquence indéterminée : faiblesse musculaire, douleurs musculaires ou articulaires.

Affections hépato-biliaires

Fréquence indéterminée : hépatite se manifestant par un ictère et/ou douleurs abdominales, malaise, fièvre ou anomalies hépatiques purement biologiques (augmentation des enzymes du foie) réversibles à l'arrêt du traitement.

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée : impuissance, gynécomastie (développement des seins chez l'homme), galactorrhée (écoulement anormal de lait).

Déclaration des effets secondaires

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. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VERAPAMIL TEVA 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 la boîte. 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 TEVA L. P. 240 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de vérapamil..... 240,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL CL 611), stéarate de saccharose (CRODESTA F 160), povidone, talc, polysorbate 80, copolymère d'acrylates/méthacrylates neutre (EUDRAGIT E 30D), hypromellose (acétate et succinate) (AQOAT ASMF), siméthicone (ANTIFOAM C).

Composants de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, érythrosine, indigotine.

Qu'est-ce que VERAPAMIL TEVA 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

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

GALIEN LPS
98 RUE BELLOCIER
89100 SENS
FRANCE

Ou
SMB TECHNOLOGY S.A.
RUE DU PARC INDUSTRIEL N°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).