

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

Pr **LANCORA^{MC}**

comprimés d'ivabradine (sous forme de chlorhydrate d'ivabradine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LANCORA^{MC}** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LANCORA^{MC}**.

Pourquoi LANCORA^{MC} est-il utilisé?

LANCORA^{MC} est un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique stable. **LANCORA^{MC}** doit être utilisé chez les adultes dont la fréquence cardiaque est d'au moins 77 battements par minute. **LANCORA^{MC}** est utilisé en association aux traitements standards de l'insuffisance cardiaque. **LANCORA^{MC}** est prescrit uniquement par des médecins expérimentés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Comment LANCORA^{MC} agit-il?

LANCORA^{MC} exerce une action sur certaines cellules spécifiques du cœur pour réduire la fréquence cardiaque.

Quels sont les ingrédients de LANCORA^{MC}?

Ingrédient médicamenteux : ivabradine

Ingrédients non médicamenteux :

Noyau du comprimé : amidon de maïs, lactose monohydraté, maltodextrine, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pellicule : dioxyde de titane (E171), glycérol, hypromellose, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium.

LANCORA^{MC} est offert sous les formes pharmaceutiques qui suivent :

Comprimés pelliculés à 5 mg et à 7,5 mg.

- **5 mg :**
 - comprimés de couleur saumon, de forme oblongue.
 - gravés avec « 5 » sur une face et le symbole  sur l'autre.
 - le comprimé à 5 mg peut être divisé en deux pour obtenir deux moitiés de 2,5 mg chacune.
- **7,5 mg :**
 - comprimés de couleur saumon, de forme triangulaire.
 - gravés avec « 7,5 » sur une face et le symbole  sur l'autre.

Ne prenez pas LANCORA^{MC} si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'ivabradine ou à l'un des autres ingrédients de LANCORA^{MC};
- votre fréquence cardiaque au repos avant le traitement est trop lente (inférieure à 70 battements par minute);
- vous souffrez d'un trouble ou d'une maladie cardiaque, par exemple :
 - vous avez récemment subi une crise cardiaque;
 - votre cœur devient soudainement incapable de pomper suffisamment de sang (choc cardiogénique);
 - vous présentez une insuffisance cardiaque grave exigeant que vous soyez hospitalisé pour recevoir un traitement;
 - vous souffrez de troubles du rythme cardiaque ou du système électrique du cœur (syndrome du QT long congénital, syndrome de dysfonctionnement sinusal, bloc sino-auriculaire, bloc auriculoventriculaire du troisième degré);
 - votre tension artérielle est très basse (inférieure à 90/50 mm Hg);
 - vous avez besoin d'un stimulateur cardiaque pour faire battre votre cœur;
- vous présentez des troubles hépatiques graves;
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - kétoconazole, itraconazole (pour traiter les infections fongiques);
 - clarithromycine, josamycine (antibiotiques);
 - nelfinavir, ritonavir, atazanavir (pour traiter l'infection au VIH);
 - néfazodone (pour traiter la dépression);
 - diltiazem, vérapamil (pour l'hypertension ou l'angine de poitrine);
- vous êtes une femme en âge de procréer et vous n'utilisez pas de méthode contraceptive adéquate; vous êtes enceinte ou essayez de le devenir, ou vous allaitez;
- vous êtes intolérant au lactose ou êtes atteint d'une maladie héréditaire rare impliquant que vous ne puissiez pas consommer de lait. LANCORA^{MC} contient du lactose, un ingrédient naturel provenant du lait. Ces maladies incluent :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose-galactose.

LANCORA^{MC} n'est pas destiné aux enfants, ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANCORA^{MC}, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous présentez des troubles cardiaques tels que :
 - battements de cœur ou rythme cardiaque irréguliers;
 - fréquence cardiaque anormalement rapide;
 - évanouissement inattendu;
 - palpitations cardiaques (avoir l'impression que votre cœur a manqué un battement ou a ajouté un battement supplémentaire);
 - augmentation de la douleur à la poitrine;
 - taux sanguin de potassium inférieur à la normale;
 - une des valves de votre cœur présente un rétrécissement (sténose aortique);

- vous portez un appareil tel qu'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur interne à synchronisation automatique ou un resynchronisateur cardiaque;
- vous souffrez d'hypertension ou d'hypotension;
- vous présentez une réduction de la fréquence cardiaque accompagnée d'essoufflement ou de fatigue, ce qui pourrait indiquer que votre cœur bat trop lentement;
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque sévère ou d'insuffisance cardiaque avec une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « bloc de branche »;
- vous avez des antécédents familiaux d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long »;
- vous avez récemment subi un accident vasculaire cérébral (AVC);
- vous souffrez de troubles hépatiques modérés;
- vous souffrez de troubles rénaux graves.

Autres mises en garde à connaître :

Risque de danger pour le fœtus

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser des moyens contraceptifs adéquats pour éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez LANCORA^{MC}. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez LANCORA^{MC}, le médicament pourrait nuire au fœtus ou même causer sa mort.

Surveillance avant la prise de LANCORA^{MC} et lors du changement de la dose

Votre médecin contrôlera votre fréquence cardiaque à au moins trois différentes visites avant le début du traitement par LANCORA^{MC} et chaque fois qu'il changera votre dose. Il pourrait également surveiller votre fréquence et votre rythme cardiaques à d'autres moments pendant le traitement.

Surveillance de la tension artérielle

Si vous souffrez d'hypertension et devez être traité par LANCORA^{MC}, votre médecin :

- surveillera régulièrement votre pression artérielle;
- pourrait devoir changer vos médicaments pour l'hypertension.

Rythme cardiaque irrégulier

LANCORA^{MC} peut provoquer un rythme cardiaque irrégulier. Ce phénomène se produit plus fréquemment chez les patients qui prennent certains médicaments tels l'amiodarone. Votre médecin surveillera votre rythme cardiaque et le système électrique de votre cœur en vous faisant passer un électrocardiogramme (ECG).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants, indiquant que votre rythme cardiaque est irrégulier :

- battements de cœur rapides ou irréguliers;
- impression que le cœur a sauté un battement;
- tambourinements dans la poitrine;
- inconfort, douleur ou pression au niveau de la poitrine;
- essoufflement;

- diminution de la capacité à faire de l'exercice;
- sensation de fatigue, de faiblesse, d'étourdissement ou de tête légère;
- confusion.

Fréquence cardiaque anormalement lente

LANCORA^{MC} pourrait réduire excessivement votre fréquence cardiaque. Cet effet peut se manifester plus fréquemment chez les patients :

- qui prennent d'autres médicaments abaissant la fréquence cardiaque;
- âgés (75 ans ou plus).

Votre médecin surveillera votre fréquence cardiaque. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants, indiquant que votre fréquence cardiaque est trop basse :

- quasi-évanouissement ou évanouissement;
- faiblesse ou fatigue;
- étourdissement;
- essoufflement;
- douleur à la poitrine;
- confusion ou troubles de mémoire.

Effets sur la vision

LANCORA^{MC} pourrait causer des symptômes temporaires liés à la vision. Vous pourriez :

- avoir une vision trouble;
- voir des halos ou des étoiles lumineuses;
- voir des lumières clignotant rapidement;
- voir des lumières vives et colorées;
- voir des lumières colorées qui tournent et bougent;
- voir une luminosité intermittente uniquement dans certaines sections de votre champ de vision.

Vous pourriez remarquer que ces symptômes apparaissent lorsqu'il y a des changements soudains de l'intensité de la lumière dans votre environnement. Par exemple, vous pourriez avoir des symptômes en passant d'une pièce sombre à une pièce très éclairée. En général, ces symptômes disparaissent par eux-mêmes et se produisent au cours des deux premiers mois du traitement.

Conduite et fonctionnement de machines :

En prenant LANCORA^{MC}, vous pourriez :

- vous sentir étourdi, fatigué ou faible;
- avoir une vision trouble;
- voir des taches ou des étoiles lumineuses;
- présenter d'autres problèmes de vision causés par des halos, de la luminosité ou des pulsations lumineuses dans votre champ de vision.

Soyez vigilant lorsque vous conduisez ou utilisez des machines. Sachez comment vous vous sentez en prenant LANCORA^{MC} avant de conduire ou de faire fonctionner des machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative. Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LANCORA^{MC} :

- diltiazem, vérapamil (pour l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine);
- kétoconazole, itraconazole, fluconazole (pour traiter les infections fongiques);
- rifampicine, clarithromycine, josamycine (antibiotiques);
- nelfinavir, atazanavir, ritonavir (pour traiter l'infection par le VIH);
- néfazodone (pour traiter la dépression);
- barbituriques (pour l'insomnie ou l'épilepsie);
- phénytoïne (pour l'épilepsie);
- millepertuis (herbe médicinale pour la dépression);
- médicaments pouvant affecter la fréquence cardiaque ou le système électrique du cœur, tels que :
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque);
 - pimozide, ziprasidone, imipramine (pour traiter l'anxiété, la dépression ou la schizophrénie);
 - méfloquine (médicament contre la malaria);
 - érythromycine par voie intraveineuse (antibiotique);
 - pentamidine (anti-parasitaire);
- furosémide, hydrochlorothiazide, indapamide (pour traiter l'œdème et l'hypertension);
- simvastatine (pour abaisser le cholestérol).

Ne consommez pas de jus de pamplemousse pendant le traitement par LANCORA^{MC}.

Comment prendre LANCORA^{MC} :

- Vous devez prendre LANCORA^{MC} deux fois par jour :
 - le matin, avec des aliments;
 - 12 heures plus tard, le soir, avec des aliments.
- Prenez toujours LANCORA^{MC} exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Si vous n'êtes pas certain, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Cessez de prendre LANCORA^{MC} uniquement si votre médecin vous dit de le faire.
- Si vous avez l'impression que l'effet de LANCORA^{MC} est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dose habituelle :

- Votre médecin décidera de la dose qui vous convient et l'ajustera en fonction de votre fréquence cardiaque.
- Habituellement, la dose initiale recommandée est d'un comprimé LANCORA^{MC} à 5 mg deux fois par jour. Votre médecin pourrait augmenter votre dose à un comprimé à 7,5 mg deux fois par jour.
- Dans certains cas, le traitement peut être entrepris à une dose plus faible, soit 2,5 mg deux fois par jour. Votre médecin pourrait vous recommander cette dose si vous êtes une personne âgée (75 ans et plus) ou si vous prenez certains médicaments. Pour prendre

cette dose, vous devrez couper en deux un comprimé à 5 mg, et prendre une moitié le matin, avec des aliments, et l'autre moitié le soir, avec des aliments.

Si vous avez reçu LANCORA^{MC} en plaquettes alvéolées :

Chaque plaquette alvéolée contient 14 comprimés, soit deux par rangée dans sept rangées en tout. Sur chaque rangée, le jour de la semaine est indiqué pour vous aider à faire le suivi de vos doses quotidiennes.

Surdosage :

Une forte dose de LANCORA^{MC} pourrait abaisser grandement votre fréquence cardiaque. Vous pourriez vous sentir essoufflé ou fatigué.

Si vous croyez avoir pris trop de LANCORA^{MC}, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de LANCORA^{MC}, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LANCORA^{MC}?

- Sensation d'étourdissement
- Symptômes visuels (vision trouble, apparition de taches et de flash lumineux, etc.)
- Sensation de malaise, sensation de fatigue, sensation de faiblesse
- Nausées, diarrhée
- Constipation, douleur abdominale
- Sensation de froid au niveau des extrémités (doigts et orteils)
- Douleurs articulaires
- Maux de tête, généralement au cours du premier mois du traitement
- Rougeur et démangeaison cutanées
- Spasmes musculaires

En prenant LANCORA^{MC}, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, LANCORA^{MC} est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT			
Battements de cœur anormalement lents (fréquence cardiaque inférieure à 50 battements par minute) : quasi-évanouissement ou évanouissement, faiblesse ou fatigue, étourdissements, essoufflement, douleur à la poitrine		✓	
Battements de cœur anormalement rapides (fréquence cardiaque rapide)		✓	
PEU COURANT			
Angio-œdème : enflure du visage, des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Hausse de la pression artérielle : maux de tête sévères, fatigue, confusion, troubles de la vision, douleur à la poitrine, difficulté à respirer		✓	
Crampes dans la partie inférieure des jambes		✓	
Évanouissement : perte de conscience temporaire attribuable à la diminution soudaine de la circulation sanguine vers le cerveau		✓	
Crise cardiaque : douleur à la poitrine causant une sensation de serrement, de pression ou d'oppression, douleur au haut du corps, essoufflement, étourdissement ou impression que vous allez perdre			✓

connaissance			
Mini-AVC : engourdissement ou faiblesse musculaire (généralement sur un côté du corps), difficulté à parler ou à comprendre les mots, étourdissement ou perte d'équilibre, vision double ou perte de vision			✓
Problèmes du système électrique du cœur : battements de cœur rapides, lents ou irréguliers ou fatigue accrue, enflure des jambes et des pieds et essoufflement		✓	
Baisse soudaine de la pression artérielle : sensation de tête légère ou étourdissement		✓	
TRÈS RARE			
Rythme cardiaque irrégulier : battements de cœur rapides, lents ou irréguliers, inconfort, douleur ou pression dans la poitrine, essoufflement		✓	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

Vous pouvez contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens en déclarant les effets indésirables soupçonnés à Santé Canada. Votre déclaration peut aider à identifier de nouveaux effets indésirables et faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

3 façons de déclarer :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais);
 - Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice postal : 1908C
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 MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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.

Conservation :

- LANCORA^{MC} doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Utilisez LANCORA^{MC} avant la date de péremption qui apparaît sur le flacon, la boîte et la plaquette alvéolée. La date de péremption est fixée au dernier jour du mois indiqué.
- Ne jetez aucun médicament aux ordures, dans la toilette ou dans l'évier. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Cela peut contribuer à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de LANCORA^{MC}, 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 les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant (www.servier.ca), ou en téléphonant au 1-800-363-6093.

Le présent dépliant a été rédigé par Servier Canada Inc.

Dernière révision :
14 mai 2018