

Notice : information du patient

Plendil 5 mg Retard, comprimés à libération prolongée Plendil 10 mg Retard, comprimés à libération prolongée félodipine

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.
- 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. 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 Plendil et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Plendil ?
3. Comment prendre Plendil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Plendil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Plendil et dans quel cas est-il utilisé ?

Plendil contient la substance active félodipine. Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. Elle diminue la pression artérielle en dilatant les petits vaisseaux sanguins. Elle n'a pas d'effet négatif sur le fonctionnement du cœur.

Plendil est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension) et des douleurs cardiaques et thoraciques provoquées par exemple par l'effort ou le stress (angine de poitrine).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Plendil ?

Ne prenez jamais Plendil

- si vous êtes enceinte. Vous devez avertir votre médecin le plus rapidement possible si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament.
- si vous êtes allergique à la félodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque décompensée.
- si vous faites un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque).
- si vous avez une douleur dans la poitrine de survenue récente, ou une crise d'angine de poitrine qui dure depuis au moins 15 minutes ou qui est plus long ou plus intense que d'habitude.
- si vous avez une maladie d'une valve cardiaque ou du muscle cardiaque. Dans ce cas, vous devez d'abord consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Plendil, comme les autres médicaments qui diminuent la pression artérielle, peut dans de rares cas entraîner une diminution importante de la pression artérielle pouvant se traduire chez certains patients par un apport inadéquat de sang au niveau du cœur. Les symptômes d'une pression artérielle excessivement basse et d'un apport sanguin inadéquat au niveau du cœur lui-même incluent fréquemment des sensations vertigineuses et une douleur thoracique. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement un médecin pour des soins d'urgence.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Plendil, particulièrement si vous avez des problèmes au foie.

Prendre Plendil peut entraîner un gonflement de vos gencives. La pratique d'une bonne hygiène buccale permet d'éviter le gonflement des gencives (voir rubrique 4).

Enfants

L'utilisation de Plendil n'est pas recommandée chez les enfants.

Autres médicaments et Plendil

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments/remèdes à base de plantes peuvent affecter le traitement avec Plendil.

Exemples :

- cimétidine (médicament pour traiter les ulcères gastriques)
- érythromycine (médicament pour traiter les infections)
- itraconazole (médicament pour traiter les champignons)
- kétoconazole (médicament pour traiter les champignons)
- médicaments inhibiteurs de la protéase utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (tels que le ritonavir)
- médicaments pour traiter l'infection par le VIH (tels que l'éfavirenz, la névirapine)
- phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie)
- carbamazépine (médicament pour traiter l'épilepsie)
- rifampicine (médicament pour traiter les infections)
- barbituriques (médicaments pour traiter l'anxiété, les troubles du sommeil et l'épilepsie)
- tacrolimus (médicament utilisé dans les greffes d'organes)

Les médicaments qui contiennent de l'extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*) (plante utilisée pour traiter la dépression) peuvent réduire l'effet de Plendil et doivent donc être évités.

Plendil avec des aliments et boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse si vous êtes traité par Plendil, car cela pourrait augmenter l'effet de Plendil et le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez pas Plendil si vous êtes enceinte.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Plendil n'est pas recommandé chez les mères qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Plendil peut avoir une influence mineure ou modérée sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous présentez des maux de tête, des nausées, des sensations vertigineuses ou une fatigue, votre capacité de réaction peut être altérée. Il est donc recommandé d'être prudent, en particulier au début du traitement.

Plendil contient du lactose, de l'huile de ricin et du sodium

Plendil contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Plendil contient de l'huile de ricin, qui peut provoquer des troubles digestifs et une diarrhée.

Plendil contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Plendil ?

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

Les comprimés à libération prolongée de Plendil doivent être pris le matin avec de l'eau. Les comprimés ne doivent pas être divisés, écrasés ou mâchés. Ce médicament peut être pris en dehors des repas ou après un repas léger pauvre en graisse et en sucre.

Hypertension artérielle

Le traitement doit être débuté à la dose de 5 mg une fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose ou ajouter un autre médicament pour diminuer la pression artérielle. La dose habituelle pour traiter cette maladie pour une longue période est de 5 ou 10 mg une fois par jour. Chez les patients âgés, une dose initiale de 2,5 mg par jour peut être envisagée.

Angine de poitrine stable

Le traitement doit être débuté à la dose de 5 mg une fois par jour et, si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à 10 mg une fois par jour.

Si vous avez des problèmes au foie

Les concentrations sanguines de félodipine peuvent être augmentées. Votre médecin peut diminuer la dose.

Sujets âgés

Votre médecin peut débuter le traitement par la dose la plus faible disponible.

Si vous avez pris plus de Plendil que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Plendil que votre médecin ne vous en a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

Si vous avez pris plus de comprimés de Plendil que le nombre recommandé, vous pourriez souffrir d'une diminution très importante de votre pression sanguine et parfois de palpitations, d'une augmentation ou, rarement, d'un ralentissement des battements de votre cœur. Il est donc très important que vous preniez le nombre de comprimés prescrit par votre médecin. Si vous présentez des symptômes tels que l'impression que vous allez vous évanouir, une sensation d'étourdissement ou de vertiges, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Plendil

Si vous oubliez de prendre un comprimé, oubliez définitivement cette dose. Prenez votre prochaine dose à la bonne heure. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Plendil

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre maladie peut revenir. Veuillez consulter votre médecin et lui demander conseil avant d'arrêter Plendil. Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous devez prendre votre médicament.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Plendil et parlez-en immédiatement à un médecin :

- hypersensibilité et réactions allergiques : les signes peuvent inclure des lésions surélevées sur la peau (papules) ou un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.

Les effets indésirables suivants ont été identifiés. La plupart de ces réactions apparaissent au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Si de telles réactions se produisent, elles sont généralement brèves et leur intensité diminue avec le temps. Si vous présentez l'un des symptômes suivants et s'ils persistent, veuillez en informer votre médecin.

Un élargissement léger des gencives a été rapporté chez les patients avec une inflammation dans la bouche (gingivite/parodontite). L'élargissement peut être évité ou disparaître avec une hygiène dentaire soignée.

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- Gonflement des chevilles

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Bouffées congestives (flushs)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Battements du cœur anormalement rapides
- Palpitations
- Pression artérielle trop basse (hypotension)
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Brûlures/picotements/engourdissements
- Eruption cutanée (rash) ou démangeaison
- Fatigue
- Sensations vertigineuses

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Évanouissement
- Vomissements
- Urticaire
- Douleurs dans les articulations
- Douleurs musculaires
- Impuissance/dysfonctionnement sexuel

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Gingivite (gonflement des gencives)
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Réactions cutanées dues à une augmentation de la sensibilité au soleil
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins de la peau
- Besoin fréquent d'uriner
- Réactions d'hypersensibilité telles que fièvre ou gonflement des lèvres et de la langue

D'autres effets indésirables peuvent se produire. Si vous présentez une réaction gênante ou inhabituelle pendant que vous prenez Plendil, contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Plendil

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

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la plaquette et le flacon après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est déchiré ou endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Plendil

- La substance active est la félodipine. Chaque comprim e contient 5 mg ou 10 mg de félodipine.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprim e :
 - Hydroxypropylcellulose
 - Hypromellose 50 cps
 - Hypromellose 10 000 cps
 - Lactose anhydre
 - Cellulose microcristalline
 - Huile de ricin hydrog en e polyoxyl 40
 - Gallate de propyle
 - Silicate de sodium et d'aluminium
 - Fumarate de stéaryle sodique

 - Enrobage du comprim e :
 - Cire de carnauba
 - Oxyde de fer brun-rougeâtre (E172)
 - Oxyde de fer jaune (E172)
 - Hypromellose 6 cps
 - Polyéthylène glycol 6 000
 - Dioxyde de titane (E171)

Aspect de Plendil et contenu de l'emballage extérieur

Le comprim e à libération prolongée de Plendil 5 mg est rose, rond, biconvexe, gravé A/Fm sur une face et 5 sur l'autre face, avec un diamètre de 9 mm.

Le comprim e à libération prolongée de Plendil 10 mg est brun rougeâtre, rond, biconvexe, gravé A/FE sur une face et 10 sur l'autre face, avec un diamètre de 9 mm.

Conditionnements de 5 mg, comprimés à libération prolongée

- 14 comprimés (plaquette calendaire)
- 20 comprimés (plaquette)
- 28 comprimés (plaquette calendaire)
- 30 comprimés (plaquette et flacon en plastique)
- 50 comprimés (emballage unit dose)
- 90 comprimés (plaquette)
- 98 comprimés (plaquette calendaire)
- 100 comprimés (plaquette et flacon en plastique)
- 500 comprimés (flacon en plastique pour administration de la dose)

Conditionnements de 10 mg, comprimés à libération prolongée

- 14 comprimés (plaquette calendaire)
- 20 comprimés (plaquette)
- 28 comprimés (plaquette calendaire)
- 30 comprimés (plaquette et flacon en plastique)
- 50 comprimés (emballage unit dose)
- 90 comprimés (plaquette)
- 98 comprimés (plaquette calendaire)
- 100 comprimés (plaquette, flacon en plastique et flacon en plastique pour administration de la dose)
- 500 comprimés (flacon en plastique pour administration de la dose)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 boîte 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Allemagne
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185 Södertälje, Suède
AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Royaume-Uni
AstraZeneca Dunkerque Production - AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, BP 1050, 51100 Reims, France

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Plendil 5 mg Retard (plaquette) : BE141251
Plendil 5 mg Retard (flacon) : BE502346
Plendil 10 mg Retard (plaquette) : BE141644
Plendil 10 mg Retard (flacon) : BE236686

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République Tchèque, Estonie, Finlande, Grèce,
Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Roumanie,
Slovaquie, Espagne, Suède, Royaume-Uni : Plendil
France : Flodil
Allemagne : Modip
Portugal : Preslow

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05-2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05-2021.