

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nifedipine Retard EG 30 mg comprimés à libération prolongée Nifedipine Retard EG 60 mg comprimés à libération prolongée

Nifédipine

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

1. Qu'est-ce que Nifedipine Retard EG et dans quel cas est-il utilisé?

La nifédipine, substance active de Nifedipine Retard EG, fait partie de la classe des antagonistes calciques dihydropyridines.

Nifedipine Retard EG est utilisé dans:

- le traitement de l'angine de poitrine chronique stable (spasme cardiaque lors d'un effort physique).
- le traitement de longue durée (chronique) d'une tension sanguine trop élevée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nifedipine Retard EG?

Ne prenez jamais Nifedipine Retard EG:

- si vous êtes allergique à la nifédipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez le médicament rifampicine (un antibiotique)
- si vous souffrez d'une hypotension extrême (état de choc).
- si vous souffrez d'angine de poitrine instable.
- si vous avez une crise cardiaque aiguë.
- les huit premiers jours suivant une crise cardiaque.
- si vous portez une stomie intestinale continentale (la création d'une ouverture dans l'abdomen pour la collection des matières fécales) ou une poche de Kock.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nifedipine Retard EG:

- si vous avez une tension artérielle très basse
- si vous êtes un patient dialysé
- si vous présentez un rétrécissement important de l'artère principale (sténose aortique)
- si vous présentez une insuffisance cardiaque
- si vous souffrez de diabète

- si vous souffrez de problèmes du foie
- si vous êtes traité par des β -bloquants
- si vous présentez une sténose (rétrécissement) gastro-intestinale importante, car le traitement peut occasionner des signes d'obstruction sévère (bézoard) nécessitant parfois une intervention chirurgicale
- si vous êtes enceinte ou allaitez (voir 'Grossesse, allaitement et fertilité')

Prenez contact avec votre médecin en cas d'apparition d'un des symptômes suivants au cours du traitement par Nifedipine Retard EG:

- Ce médicament peut provoquer une chute aiguë de la tension sanguine, ce qui peut engendrer une diminution de l'irrigation sanguine et une augmentation du rythme cardiaque. Ceci peut vous donner la sensation d'une douleur spasmodique du cœur (appelée angor paradoxal). Si tel est le cas, consultez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Nifedipine Retard EG n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'existe que des données limitées sur sa sécurité et son efficacité dans cette population.

Autres médicaments et Nifedipine Retard EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

Dans la liste ci-dessous sont signalés des médicaments dont l'effet peut s'altérer si vous prenez en même temps Nifedipine Retard EG, ou qui peuvent influencer l'effet de la nifédipine.

- Digoxine (un stimulant cardiaque)
- Cimétidine, cisapride (médicaments utilisés en cas d'affections gastro-intestinales)
- Acide valproïque, phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine (médicaments utilisés en cas d'épilepsie)
- Kétoconazole (médicament contre les champignons) et autres médicaments de cette classe
- Rifampicine (antibiotique)
- Quinupristine/dalfoprastine (une association d'antibiotiques)
- Erythromycine et autres antibiotiques macrolides
- Diltiazem (un médicament pour le traitement de l'angine de poitrine et l'hypertension)
- Fluoxétine (un médicament pour le traitement de la dépression)
- Tacrolimus (un médicament contre les symptômes de rejet après une transplantation)
- Néfazodone (un médicament pour le traitement de la dépression)
- Ritonavir (médicament anti-VIH) et autres médicaments de cette classe
- Autres hypotenseurs
- Diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau)
- Dérivés nitrés (médicaments pour le traitement de l'angine de poitrine et l'insuffisance cardiaque)
- Bêtabloquants (médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, l'angine de poitrine ou l'hypertension)
- Quinidine (un médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- Sulfate de magnésium, administré par voie intraveineuse (pour le traitement d'un déficit grave en magnésium)

Nifedipine Retard EG avec des aliments et boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse ou ne mangez pas de pamplemousse quand vous prenez Nifedipine Retard EG. L'effet du médicament peut s'en trouver renforcé. Après une consommation régulière de (jus de) pamplemousse, cet effet peut persister au moins 3 jours après la dernière consommation. Veuillez donc en tenir compte et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Nifedipine Retard EG est déconseillé pendant la grossesse en raison du manque de connaissances suffisantes quant aux effets sur le fœtus et le nouveau-né. Cependant, votre médecin peut décider de vous prescrire Nifedipine Retard EG s'il juge le traitement absolument nécessaire, plus particulièrement si vous présentez une hypertension sévère et ne répondez pas aux traitements standards.

Allaitement

La nifédipine passant dans le lait maternel, Nifedipine Retard EG n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous avez entrepris plusieurs tentatives infructueuses de FIV (fécondation in vitro) pour lesquelles aucune explication ne peut être trouvée, ce médicament doit être considéré comme en étant la cause éventuelle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machine si vous ressentez des effets indésirables tels qu'étourdissements, maux de tête, fatigue ou nausées suite à la prise de Nifedipine Retard EG. Ceci s'applique plus particulièrement au début du traitement, en cas de modification du médicament et de consommation simultanée d'alcool.

Nifedipine Retard EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Nifedipine Retard EG?

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.

Traitement d'angine de poitrine chronique stable

La dose recommandée est de 1 comprimé de Nifedipine Retard EG 30 mg par jour, au matin.

Si nécessaire, cette quantité peut être augmentée progressivement (par paliers) jusqu'à 60 mg par jour (2 comprimés de Nifedipine Retard EG 30 mg en une seule prise ou 1 comprimé de Nifedipine Retard EG 60 mg, au matin) et jusqu'à une dose maximale de 120 mg par jour (2 comprimés de Nifedipine Retard EG 60 mg en une seule prise).

Traitement de l'hypertension

La dose recommandée est de 1 comprimé de Nifedipine Retard EG 30 mg par jour, au matin.

Si cette dose ne permet pas de faire baisser suffisamment l'hypertension, cette quantité peut être augmentée à 60 mg par jour (2 comprimés de Nifedipine Retard EG 30 mg en une seule prise ou 1 comprimé de Nifedipine Retard EG 60 mg, au matin).

Mode d'administration

Prenez Nifedipine Retard EG une fois par jour au matin avec un peu de liquide. Avalez le comprimé entier, sans croquer. Les comprimés peuvent être pris indépendamment des repas. Les comprimés ne seront ni écrasés ni divisés.

La durée du traitement dépendra de la nature de votre affection.

Patients présentant des problèmes de rein

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose. Il convient toutefois de surveiller l'apparition d'éventuels symptômes indiquant que le médicament est mal toléré.

Patients présentant des problèmes de foie

En cas d'altération de la fonction du foie, votre médecin vous surveillera étroitement et diminuera éventuellement la dose.

Si vous avez pris plus de Nifedipine Retard EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Nifedipine Retard EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'unité d'urgence la plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage peuvent être les suivants:

- nausées et vomissements
- maux de tête
- rougeur du visage
- chute sévère de la tension artérielle
- accélération anormale ou ralentissement anormal du battement de cœur
- augmentation des taux de sucre dans le sang
- acidification du sang
- réduction du taux d'oxygène dans le sang
- choc accompagné d'une congestion sanguine de la circulation pulmonaire
- accélération de la respiration
- diminution de la conscience allant jusqu'au coma

Si vous oubliez de prendre Nifedipine Retard EG

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

Si vous arrêtez de prendre Nifedipine Retard EG

Consultez toujours votre médecin, si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

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.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- accumulation de liquide, veines dilatées (vasodilatation)
- constipation
- sensation de malaise

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (angio-œdème), menaçant éventuellement le pronostic vital
- réactions anxieuses, troubles du sommeil
- étourdissements, migraine, sensation de tournis (vertige), tremblements
- troubles visuels
- accélération du battement de cœur, palpitations cardiaques
- tension artérielle trop basse, évanouissement
- saignements de nez, nez bouché
- douleurs abdominales, nausées, problèmes de digestion, flatulences, bouche sèche
- élévation passagère des enzymes hépatiques

- rougeur
- crampes musculaires, articulations gonflées
- augmentation de la production d'urine (polyurie), douleur lors de la miction (dysurie)
- troubles de l'érection
- douleur non spécifique, frissons

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée
- picotements, changements du toucher (sensibilité)
- élargissement anormal de la gencive

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- anomalie de la composition du sang (agranulocytose, leucopénie)
- réactions d'hypersensibilité sévères (réaction anaphylactique/anaphylactoïde)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- somnolence, troubles de la sensibilité (diminution)
- douleur oculaire
- douleur thoracique (angine de poitrine)
- suffocation (dyspnée)
- symptômes gastro-intestinaux, difficultés à avaler (dysphagie), formation de concrétions intestinales (bézoards), obstruction du tube digestif, ulcères intestinaux, vomissements, fonctionnement insuffisant du sphincter de l'estomac/de l'œsophage
- jaunisse
- lésions cutanées sévères (nécrolyse épidermique toxique), réaction d'hypersensibilité provoquée par la lumière, de petites taches rouges perceptibles (purpura)
- douleurs articulaires, douleurs musculaires

Chez certains patients dialysés, une chute importante de la tension artérielle peut se produire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nifedipine Retard EG?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Nifedipine Retard EG

- La substance active est la nifédipine.
- Les autres composants sont: povidone, lactose monohydraté, carbomère 974 P, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), talc, Eudragit "E", dioxyde de titane

(E171), oxyde de fer rouge (E172), Macrogol 4000 (voir rubrique 'Nifedipine Retard EG contient du lactose' pour plus d'informations).

Aspect de Nifedipine Retard EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, biconvexes, de couleur rouge clair.

Boîtes de 7, 14, 28, 56, 84, 98 comprimés à libération prolongée sous plaquette en PVC-PVDC /Alu-PVDC.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Lamp S. Prospero SpA - Via Della Pace, 25/A - San Prospero - 41030 Modena – Italie

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Nifedipine Retard EG 30 mg comprimés à libération prolongée: BE415615

Nifedipine Retard EG 60 mg comprimés à libération prolongée: BE415624

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2018 / 11/2018.