Notice : information du patient

Lercanidipin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Lercanidipin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de lercanidipine

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

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

Lercanidipin Sandoz, le chlorhydrate de lercanidipine, appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes calciques (dérivés de dihydropyridine) qui abaissent la pression artérielle. Lercanidipin Sandoz est utilisé dans le traitement de l'hypertension (tension artérielle élevée), chez les adultes de plus de 18 ans (il est déconseillé de l'utiliser chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans).

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

Ne prenez jamais Lercanidipin Sandoz :
- Si vous êtes allergique à la lercanidipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques :
  - insuffisance cardiaque non traitée
  - obstacle à l'écoulement du sang au départ du cœur
  - angor instable (une sensation de serrement à la poitrine au repos ou s'aggravant progressivement)
  - crise cardiaque il y a moins d'un mois
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères
- Si vous avez de graves troubles rénaux ou lorsque vous êtes sous dialyse
- Si vous prenez des médicaments qui sont des inhibiteurs du métabolisme dans le foie, tels que:
  - des médicaments antifongiques (tels que le kétoconazole ou l'itraconazole)
  - des antibiotiques macrolides (tels que l'érythromycine, la troléandomycine ou la clarithromycine)
  - des antiviraux (tels que le ritonavir)
- Si vous prenez un autre médicament appelé ciclosporine (utilisé après une transplantation pour éviter le rejet d'une greffe)
- Avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes une femmes en âge fertile et vous n'utilisez pas de la contraception (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » pour plus d'informations).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lercanidipin Sandoz :
- si vous souffrez de certaines autres affections cardiaques, qui n'ont pas été traitées par insertion d'un pacemaker ou si vous avez une angine de poitrine préexistante (une sensation de serrement à la poitrine)
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.

Enfants et adolescents
L'innocuité et l'efficacité de Lercanidipin Sandoz chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Lercanidipin Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous êtes déjà traité(e) par l'un des médicaments suivants :
- les bêta-bloquants p.e. le métoprolol (médicament pour traiter une tension artérielle trop élevée, une insuffisance cardiaque, ou un rythme cardiaque anormal)
- autres médicaments qui affectent la tension artérielle (alpha-bloquants pour le traitement d'une tension artérielle élevée ou un élargissement de la prostate, antidépresseurs tricycliques et des neuroleptiques pour le traitement des troubles mentaux
- la cimétidine, à une dose supérieure à 800 mg (un médicament pour les ulcères, les indigestions ou les brûlures d'estomac)
- de la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol dans votre sang)
- la digoxine (un médicament pour traiter un problème cardiaque)
- le midazolam (un médicament pour vous aider à dormir)
- la rifampicine (un médicament pour traiter la tuberculose)
- l'astémizole ou la terfénadine (des médicaments pour les allergies)
- l'amiodarone, la quinidine ou le sotalol (des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque rapide)
- la phénytoïne, le phénopbarbital ou la carbamazépine (des médicaments contre l'épilepsie).

Lercanidipin Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
- Un repas riche en graisses augmente significativement les niveaux sanguins de ce médicament (voir rubrique 3).
- L'alcool peut augmenter les effets de ce médicament. Ne consommez pas d'alcool durant votre traitement avec ce médicament.
- Ce médicament ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou de jus de pamplemousse (tous les deux augmentent son effet hypotenseur). Voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Lercanidipine Sandoz ».

Grossesse, allaitement et fertilité
Lercanidipin Sandoz ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous n'utilisez aucun moyen de contraception, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il convient de faire preuve de prudence en raison des effets indésirables éventuels suivants : vertiges, faiblesse, fatigue et rarement somnolence. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine avant de savoir comment vous répondez au traitement par Lercanidipin Sandoz.

Lercanidipin Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lercanidipin Sandoz ?

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

Adultes
La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de Lercanidipin Sandoz 10 mg par jour à la même heure chaque jour, de préférence le matin au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner, car un repas riche en graisses accroît significativement la concentration de ce médicament dans le sang.
Il est possible que votre médecin vous conseille d'augmenter la dose à un comprimé pelliculé de Lercanidipin Sandoz 20 mg par jour, si nécessaire.

Il faut avaler les comprimés de préférence entiers, avec un peu d'eau. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Personnes âgées
Aucun ajustement posologique n'est requis. Toutefois, il convient de faire particulièrement attention lors de l'instauration du traitement.

Patients souffrant de troubles hépatiques ou rénaux
Il convient de faire particulièrement attention lors de l'instauration du traitement chez ces patients. De plus, une augmentation de la dose quotidienne à raison de 20 mg devra se faire avec prudence.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Lercanidipin Sandoz que vous n'auriez dû
Ne dépassez pas la dose prescrite.
Si vous dépassez la dose prescrite ou en cas de surdosage, consultez immédiatement un médecin et, si possible, emportez les comprimés et/ou l'emballage avec vous.
Le dépassement de la dose correcte peut entraîner une diminution trop importante de la tension artérielle et des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides, vous pouvez vous sentir étourdi ou avoir mal de tête.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lercanidipin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lercanidipin Sandoz
Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez simplement cette dose et poursuivez ensuite votre traitement comme avant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lercanidipin Sandoz
Si vous arrêtez de prendre Lercanidipin Sandoz, votre tension artérielle peut à nouveau augmenter. Consultez votre médecin avant 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.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, veuillez immédiatement prévenir votre médecin :

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Douleur écrasant de la poitrine (l'angine de poitrine), perte de connaissance et réactions allergiques (les symptômes comprennent des démangeaisons, des éruptions cutanées, de l'urticaire, de la difficulté à respirer ou à avaler, des étourdissements).
Si vous souffrez d'une angine de poitrine préexistante, il se peut que vous développiez une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la gravité de ces crises, avec le groupe de médicaments auquel appartient Lercanidipin Sandoz. Des cas isolés de crises cardiaques peuvent être observés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Gonflement de votre visage, lèvre, langue, ou gorge qui peut causer une difficulté à respirer ou à avaler.

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
Maux de tête, rythme cardiaque plus rapide, palpitations (battements irréguliers ou plus rapides du cœur), rougeur soudaine (ex. du visage), gonflement des chevilles.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
Vertiges, chute de pression sanguine, brûlure d'estomac, nausée, douleur à l'estomac, éruption cutanée, démangeaisons, douleur musculaire, passage de grandes quantités d'urine, sensation de faiblesse ou fatigue.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Somnolence, vomissements, diarrhée, urticaire, besoin d'uriner plus fréquemment, douleur à la poitrine.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Gonflement des gencives, altérations de la fonction hépatique (détectées grâce aux analyses sanguines), fluides troubles (lorsqu'une dialyse est réalisée au moyen d'un tube dans votre abdomen).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lercanidipin Sandoz

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 Lercanidipin Sandoz

- La substance active est le chlorhydrate de lercanidipine.
  Chaque comprimé pelliculé à 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine équivalant à 9,4 mg de lercanidipine.
  Chaque comprimé pelliculé à 20 mg contient 20 mg de chlorhydrate de lercanidipine équivalant à 18,8 mg de lercanidipine.

- Les autres composants sont :
  10 mg comprimés pelliculés :
  Noyau du comprimé : stéarate de magnésium, povidone, glycolate d'amidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline. Pelliculage : macrogol, polyvinylalcool (partiellement hydrolysé), talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

  20 mg comprimés pelliculés :
  Noyau du comprimé : stéarate de magnésium, povidone, glycolate d'amidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline. Pelliculage : macrogol, polyvinylalcool (partiellement hydrolysé), talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Lercanidipin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

10 mg comprimés pelliculés :
Comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de 6,5 mm, de couleur jaune, munis d'une barre de cassure sur une face et portant l'inscription 'L' sur l'autre face.

20 mg comprimés pelliculés :
Comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de 8,5 mm, de couleur rose, munis d'une barre de cassure sur une face et portant l'inscription 'L' sur l'autre face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Conditionnements :

10 mg comprimés pelliculés :
7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 comprimés pelliculés.

20 mg comprimés pelliculés :
7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

Lercanidipin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés (plaquette en Al/PVDC) :	BE345922
Lercanidipin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés (plaquette en Al/PVDC) :	BE345947

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

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

Fabricant
Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malte
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, la Bulgarie
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Pologne

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

BE:	Lercanidipin Sandoz 10 mg – 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DK:	Lercatio
ES:	Lercanidipino Sandoz 10 mg – 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT:	Lercanidipina Sandoz 10 mg – 20 mg compresse rivestite con film
NL:	Lercanidipine HCl Sandoz 10 mg – 20 mg, filmomhulde tabletten
PT:	Lercanidipina Sandoz

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2026.
Date d'approbation AFMPS : 09/2026.