NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Logimat 5 mg/47,5 mg, comprimés à libération prolongée
Logimat 10 mg/95 mg, comprimés à libération prolongée

Félodipine - Succinate de métoprolol

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

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

Logimat est une association de 2 produits contre une tension sanguine élevée (antagoniste du calcium et bêtabloquant cardiosélectif).
Logimat est indiqué dans le traitement de la tension sanguine élevée (lorsque la combinaison des deux produits semble nécessaire). Les comprimés ont une durée d'action de 24 h.

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

Ne prenez jamais Logimat
- si vous êtes allergique à la félodipine ou au métoprolol (y compris d'autres dihydropyridines ou bêtabloquants) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes enceinte;
- si vous souffrez de certains troubles cardiaques (troubles de la conduction, état de choc, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque décompensée instable et traitement inotropique continu ou intermittent agissant via l'agonisme du récepteur β, infarctus du myocarde aigu, angine de poitrine instable, trouble obstructif de la valvule cardiaque hémodynamiquement significatif ou obstruction dynamique du drainage du cœur);
- si vous souffrez d'une affection de longue durée au niveau des poumons, avec un rétrécissement de vos voies respiratoires;
- si vous souffrez d'une circulation sanguine sévèrement perturbée au niveau des bras et des jambes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Logimat.
- Une chute de tension (faiblesse, vertiges) peut se produire. Chez des patients sensibles, ceci peut conduire à un manque d'oxygène au niveau du cœur.
- Prévenez votre médecin si:

  - vous êtes asthmatique. Votre médecin prescrira un médicament pour arrêter une crise d'asthme qui se produirait en cours de traitement. Si vous prenez déjà un médicament contre les crises d'asthme, il se pourrait que votre médecin doive ajuster la posologie d'un tel médicament lorsque vous commencez un traitement par Logimat.
  - vous avez déjà souffert d'une oppression due à des spasmes des muscles des voies respiratoires.
- Logimat peut interférer avec l'assimilation des sucres et peut masquer les symptômes d'une concentration trop basse en glucose sanguin (rythme cardiaque accéléré, tremblements).
- En cas d'insuffisance cardiaque, le médecin prescrira un traitement adapté.
- Si votre rythme cardiaque ralentit de plus en plus durant un traitement par Logimat, vous devez prévenir votre médecin le plus rapidement possible. Votre médecin peut vous administrer des doses plus faibles ou graduellement arrêter le traitement.
- Il est possible qu'un trouble modéré existant de la conduction du cœur se détériore, pouvant éventuellement mener à des troubles du rythme.
- Si vous êtes traité par Logimat, on ne doit pas vous administrer dans les veines des antagonistes calciques (médicament antihypertenseur) de type vérapamil.
- Logimat peut aggraver les symptômes d'une circulation sanguine perturbée au niveau des bras et des jambes.
- Si vous souffrez d'une tumeur de la glande médullosurrénale accompagnée d'une élévation soudaine et importante de la pression sanguine, de maux de tête sévères, de transpiration et d'accélération du rythme cardiaque (phéochromocytome), le médecin administrera simultanément un médicament pour diminuer la tension artérielle (α-bloquant).
- Si vous devez subir une anesthésie générale chez le dentiste ou si vous devez subir une intervention à l'hôpital, avertissez le médecin ou le dentiste que vous prenez Logimat.
- Si vous êtes traité par un bêtabloquant comme Logimat, un choc (identifié par une forte diminution de la tension sanguine, pâleur, agitation, pouls rapide faible, peau moite, diminution de la conscience), provoqué par une forte et brusque dilatation vasculaire suite à une hypersensibilité sévère à certaines substances, peut être aggravé.
- Si vous souffrez d'une forme particulière de douleur à la poitrine (angor de Prinzmetal).
- Logimat ne doit pas être combiné à des médicaments qui influencent certains enzymes métaboliques (CYP3A4).
- Un léger gonflement des gencives a été rapporté chez des patients qui souffrent de gingivite (inflammation de la gencive) ou de parodontite (inflammation du tissu de soutien autour de la dent) prononcées. Une hygiène dentaire soigneuse permet d'éviter ou de faire régresser ce gonflement gingival.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Logimat ».

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

En effet, certains médicaments doivent être évités ou pris seulement avec précaution et selon les instructions du médecin. Ceci est particulièrement important pour des médicaments tels que:
- le vérapamil ou le diltiazem (contre la tension élevée): peuvent entraîner un ralentissement des battements de cœur et même une contraction insuffisante ou une absence de contraction du muscle cardiaque;
- la clonidine (contre la tension élevée): à l'arrêt d'un traitement associant Logimat et la clonidine, il faudra veiller à arrêter Logimat quelques jours avant la clonidine;
- les inhibiteurs de la monoamino-oxydase (contre la dépression): effet renforcé;
- les anesthésiques par inhalation (narcose): renforcement de la dépression de la fonction cardiaque;
- les antiarythmiques (contre les troubles du rythme cardiaque): renforcement de la dépression de la fonction cardiaque;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (un groupe particulier de médicaments analgésiques possédant également des effets anti-inflammatoires et antipyrétiques): peuvent réduire l'effet hypotenseur;

- les agents bloquants des ganglions sympathiques (médicaments qui dépriment le système nerveux) et les autres bêtabloquants (type de médicaments administrés en cas de tension artérielle élevée, dans certains troubles cardiaques ou en cas d'augmentation de la pression intra-oculaire): effet renforcé;
- la rifampicine (un antibiotique): diminution de la concentration du métoprolol dans le sang;
- les antihistaminiques (e.a. contre les allergies), les antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine (p.ex. la cimétidine – un produit contre e.a. les ulcères gastroduodénaux), produits contre la dépression, produits contre la psychose (maladie mentale sévère), les inhibiteurs de la COX-2 (action anti-inflammatoire), les médicaments contre les infections par champignons et l'hydralazine (contre une tension artérielle élevée): augmentation de la concentration de métoprolol dans le sang;
- la lidocaïne (narcose): le métoprolol peut diminuer la clairance de la lidocaïne;
- les antidiabétiques oraux (produits contre le diabète qui sont pris par la bouche) ou l'insuline: renforcement de l'effet de l'abaissement du sucre;
- l'érythromycine (un antibiotique), l'itraconazole, le kétoconazole (médicaments contre les infections par champignons), les anti-sida / inhibiteurs de protéase (ex.: ritonavir): augmentation de la concentration de félodipine dans le sang;
- la phénytoïne, la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie), les barbituriques (un somnifère), l'éfavirenz et la névirapine (contre le sida) et le millepertuis perforé (Hypericum Perforatum) (antidépresseur): réduction de la concentration de félodipine dans le sang;
- Logimat peut faire varier le taux sanguin de tacrolimus (médicament utilisé pour empêcher le rejet d'un organe greffé [par exemple rein, foie]);
- la digitale/la digoxine: l'administration concomitante de glycosides de la digitale et de bêtabloquants, peut prolonger le temps de conduction auriculo-ventriculaire et induire de la bradycardie;
- l'adrénaline (pour traiter les états de choc aigu et les réactions allergiques graves).

Logimat avec des aliments, boissons et de l'alcool
Le jus de pamplemousse peut influencer l'activité du Logimat. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Logimat en même temps que du jus de pamplemousse.
La consommation d'alcool peut augmenter la concentration de votre médicament dans le sang.

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

Grossesse
Logimat ne peut pas être pris pendant la grossesse.

Allaitement
La félodipine est détectée dans le lait maternel. En raison d'un manque de données relatives aux effets potentiels sur le nourrisson, l'utilisation de Logimat pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Logimat peut parfois provoquer des vertiges ou de la fatigue. Vous devez en tenir compte si vous voulez conduire un véhicule ou utiliser des machines.

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

Logimat contient de l'huile de ricin polyoxyl 40 hydrogénée
Ce médicament contient de l'huile de ricin polyoxyl 40 hydrogénée qui peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Logimat contient du sodium

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

3. Comment prendre Logimat ?

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. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est de:
1 comprimé de Logimat 5 mg/47,5 mg une fois par jour, le matin avec un peu d'eau.
Si nécessaire, le médecin prescrira une dose plus forte soit 2 comprimés de Logimat 5 mg/47,5 mg une fois par jour (ou 1 comprimé de Logimat 10 mg/95 mg une fois par jour).
Les comprimés ne peuvent être ni écrasés, ni mâchés, ni cassés. Les comprimés peuvent être administrés sans nourriture ou après un léger repas pauvre en graisse et en hydrates de carbone.
Ne prenez pas Logimat avec du jus de pamplemousse.

En cas de fonctionnement insuffisant du foie, votre médecin vous prescrira une dose plus faible.
En cas de fonctionnement insuffisant des reins, la dose ne doit pas être adaptée.
La dose ne doit pas être adaptée pour les patients âgés.

Utilisation chez les enfants
Logimat ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Logimat. N'arrêtez pas prématurément votre traitement (voir aussi « Si vous arrêtez de prendre Logimat »).

Si vous avez pris plus de Logimat que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Logimat que votre médecin vous a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou contactez immédiatement le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes d'un surdosage:
Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des battements de cœur ralentis ou irréguliers, des difficultés respiratoires, des chevilles gonflées, une sensation de battements de cœur très forts dans la poitrine, des vertiges, des évanouissements, des douleurs dans la poitrine, une peau froide, un pouls faible, une confusion mentale, de l'anxiété, une sensation d'oppression au niveau des voies respiratoires, perte partielle ou totale de la conscience/coma, nausées, vomissements et cyanose. Dans les cas extrêmes, un arrêt cardiaque peut se produire. Il est donc important de ne pas prendre plus de doses que la dose prescrite. L'ingestion concomitante d'alcool, de produits qui diminuent la tension artérielle (antihypertenseurs), de produits contre les troubles du rythme cardiaque (quinidine) ou de somnifères (barbituriques) peut aggraver vos symptômes.
Les premiers signes d'un surdosage peuvent être remarqués de 20 minutes à 2 heures après la prise du médicament.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins ou autres professionnels de la santé. Montrez ceci en cas de surdosage.

Traitement

Les soins devront être dispensés dans un service à même d'assurer les mesures d'accompagnement, la surveillance et la supervision appropriées.
Si cela se justifie, on procédera à un lavage gastrique et/ou on administrera du charbon actif.
De l'atropine, un stimulant adrénergique ou un stimulateur cardiaque seront utilisés pour traiter la bradycardie et les troubles de la conduction.

Une hypotension, une insuffisance cardiaque aiguë et un état de choc seront traités par une expansion volémique appropriée, l'injection de glucagon (suivie, si nécessaire, d'une perfusion intraveineuse de glucagon), l'administration par voie intraveineuse de stimulants adrénergiques tels que la dobutamine, auxquels on ajoutera des agonistes des récepteurs α1 en présence d'une vasodilatation.
L'administration intraveineuse de Ca2+ peut également être envisagée.
Un bronchospasme peut généralement être corrigé au moyen de bronchodilatateurs.

Si vous oubliez de prendre Logimat
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous devez prendre votre prochaine dose dans plus de 12 heures, prenez immédiatement la dose omise. Prenez ensuite votre prochaine dose à temps.

Si vous arrêtez de prendre Logimat
Le traitement ne peut pas être brutalement interrompu. Cela peut provoquer une aggravation de votre état (augmentation de la pression sanguine, troubles du rythme cardiaque, accidents coronariens, y compris une mort subite). Si la prise de Logimat doit être arrêtée, le médecin diminuera progressivement la dose.

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.

La plupart de ces effets sont légers et disparaissent lorsqu'on ne prend plus le médicament. Certains effets indésirables ne se produisent qu'en début de traitement ou après une augmentation de la dose.

Chez les personnes qui ont des problèmes de gencives et de dents (en cas de gingivite ou de parodontite prononcées), il peut se produire un léger gonflement des gencives. Avec une bonne hygiène dentaire, on peut éviter ce gonflement ou le faire diminuer.

Les fréquences des effets indésirables sont répertoriées comme suit:
Très fréquent *(chez plus d'un patient sur 10)*
Fréquent *(chez plus d'un patient sur 100 mais moins d'un patient sur 10)*
Peu fréquent *(chez plus d'un patient sur 1 000 mais moins d'un patient sur 100)*
Rare *(chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins d'un patient sur 1 000)*
Très rare *(chez moins d'un patient sur 10 000)*

Très fréquent:
- Fatigue
- Accumulation excessive de fluides (œdème périphérique)

Fréquent:
- Maux de tête
- Baisse de la pression sanguine par exemple en se levant rapidement de la position assise ou couchée s'accompagnant parfois de vertiges, mains et pieds froids
- Rougeur du visage
- Battements de cœur ralentis, palpitations
- Vertiges
- Nausées, douleurs abdominales, diarrhée, constipation
- Essoufflement lors d'un effort

Peu fréquent:
- Sensation de brûlures, d'engourdissement ou de picotements sans qu'il y ait de raison à cela

- Eruption cutanée (rash), démangeaisons (prurit)
- Aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque, certains troubles de la conduction cardiaque, conduisant à des troubles du rythme (bloc cardiaque du premier degré), douleurs dans la région du cœur
- Gonflement
- Crampes musculaires
- Vomissements
- Gain de poids
- Dépression, troubles de la concentration, somnolence ou insomnies, cauchemars
- Oppression par des crampes musculaires des voies respiratoires
- Eruption cutanée (urticaire psoriasiforme et lésions cutanées dystrophiques)
- Transpiration accrue
- Battements de cœur accélérés
- Hypotension (faible pression sanguine)

Rare:
- Perte de conscience soudaine
- Douleurs aux muscles et aux articulations
- Urticaire
- Troubles de la conduction et du rythme cardiaques
- Bouche sèche
- Anomalies dans les tests de la fonction hépatique
- Nervosité, anxiété
- Impuissance/dysfonctionnement sexuel
- Inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)
- Troubles visuels, sécheresse et/ou irritation des yeux, conjonctivite
- Perte de cheveux

Très rare:
- Inflammation de la bouche avec un léger gonflement de la gencive (hyperplasie gingivale, gingivite)
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Réactions cutanées de sensibilité augmentée à la lumière du soleil (photosensibilité), inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite leucocytoclastique)
- Besoin fréquent d'uriner
- Réactions d'hypersensibilité telles que gonflement, fièvre
- Gangrène chez des patients souffrant déjà de troubles de la circulation sanguine graves dans les jambes et les bras
- Troubles gustatifs
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines
- Inflammation du foie
- Amnésie/troubles de la mémoire, confusion, hallucinations
- Bourdonnement d'oreilles
- Aggravation du psoriasis

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Logimat

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

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.

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 Logimat
- Les substances actives sont la félodipine et le succinate de métoprolol. 5 mg de félodipine et 47,5 mg de succinate de métoprolol dans un comprimé de Logimat 5 mg/47,5 mg, 10 mg de félodipine et 95 mg de succinate de métoprolol dans un comprimé de Logimat 10 mg/95 mg.
- Les autres composants sont: dioxyde de silicium, hypromellose, silicate d'aluminium et de sodium, lactose, cellulose microcristalline, huile de ricin polyoxyl 40 hydrogénée, gallate de propyle, hydroxypropylcellulose et stéarylfumarate sodique.
  - Enrobage: hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), paraffine et éthylcellulose.

  Voir aussi rubrique 2 « Logimat contient » pour plus d'informations.

Aspect de Logimat et contenu de l'emballage extérieur
Logimat 5 mg/47,5 mg et Logimat 10 mg/95 mg sont présentés sous forme de comprimés à libération prolongée.
Logimat 5 mg/47,5 mg: plaquette en PVC/PVDC de 28 comprimés.
Logimat 10 mg/95 mg: plaquette en PVC/PVDC de 28 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

Fabricant
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152 57 Södertälje, Suède
Savio Industrial S.r.l., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italie
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Recordati BV
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
BE: Logimat 5 mg/47,5 mg: BE259217; Logimat 10 mg/95 mg: BE270593
LU: Logimat-5: 1995040186; Logimat-10: 2001026351

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023