NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cedocard 5 mg comprimés
Cedocard 20 mg comprimés

Dinitrate d'isosorbide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Cedocard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedocard
3. Comment utiliser Cedocard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cedocard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

- *Cedocard 5 mg comprimés est utilisé pour traiter les adultes en cas de :*
  - Angine de poitrine et crises d'angor (s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine) : traitement et prévention.
- *Cedocard 20 mg comprimés sont utilisés en cas de :*
  - Angine de poitrine (s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine) : traitement d'entretien et prévention des crises.
  - Insuffisance cardiaque (défaillance de la fonction du cœur) : traitement de l'insuffisance cardiaque prolongée ainsi que de l'insuffisance cardiaque soudaine. Si nécessaire, votre médecin peut prescrire des produits complémentaires tels que diurétiques et/ou des produits améliorant la fonction de pompage du cœur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedocard ?

N'utilisez jamais ce médicament
- Si vous êtes allergique au dinitrate d'isosorbide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des problèmes au niveau de la circulation sanguine qui surviennent subitement, comme par exemple évanouissement et choc (état où la pression dans les vaisseaux sanguins est trop faible pour assurer les fonctions organiques).
- Si vous avez certains problèmes cardiaques graves [notamment choc cardiogénique (choc secondaire dû à une défaillance du cœur), cardiomyopathie obstructive (maladie du muscle cardiaque), péricardite constrictive (inflammation de la muqueuse du cœur) et tamponnade cardiaque (essoufflement et douleur dans la poitrine suite à la présence de liquide dans l'enveloppe du cœur)].
- Si vous avez une tension artérielle trop faible.
- Si vous souffrez d'étourdissements (cela peut indiquer une quantité anormalement faible de sang circulant).
- Si vous avez une anémie grave.

- Si vous prenez des inhibiteurs de la phosphodiestérase, p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil) ou Cialis (tadalafil) pour le traitement de troubles de l'érection (voir également rubriques « *Avertissements et précautions*» et «*Autres médicaments et Cedocard* »).
- Si vous prenez un médicament qui contient la substance active riociguat (voir également rubriques « *Avertissements et précautions*» et «*Autres médicaments et Cedocard* »).

Avertissements et précautions
- Soyez particulièrement prudent(e) avec Cedocard en cas de :
  - faible tension artérielle maxima (pression diastolique) comme p. ex. en cas de crise cardiaque (infarctus aigu du myocarde) ou en cas de fonction insuffisante du ventricule gauche du cœur,
  - sténose aortique et mitrale (rétrécissement au niveau des valves du cœur),
  - maladies s'accompagnant d'une pression trop élevée dans le crâne,
  - dysfonction orthostatique (vous êtes pris d'étourdissements lorsque vous passez trop vite d'une position assise ou couchée à la station debout).
  - Hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la thyroïde)
  - malnutrition (mauvaise alimentation)
  - grave maladie du foie ou des reins (voir également rubrique 3 "*Comment utiliser Cedocard*?")
  - hypothermie.

  Dans ces situations, votre médecin vous surveillera étroitement.

- Si vous utilisez déjà des médicaments contenant, comme le Cedocard, des dérivés nitrés comme substance active. Avertissez votre médecin concernant les autres médicaments que vous utilisez déjà.

- Si vous débutez le traitement, votre médecin vous prescrira une dose légère. Cela permettra de détecter les éventuelles diminutions de la tension artérielle. Mais de telles situations sont rares.

- Si vous voulez laisser fondre Cedocard 5 mg comprimés sous la langue, asseyez-vous ou allongez-vous d'abord.

- Vous ne devez jamais arrêter brutalement le traitement. En effet, il existe alors un risque de crises graves d'angine de poitrine (crises s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine).

- La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement, car elle peut renforcer l'effet de Cedocard sur la baisse de la tension artérielle (voir également rubrique *"Cedocard avec des aliments, des boissons et de l'alcool"*).

- Si vous recevez un traitement d'entretien par Cedocard, n'utilisez pas d'inhibiteurs de la phosphodiestérase tels que p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil) ou Cialis (tadalafil) pour le traitement de troubles de l'érection. De plus, n'interrompez pas un traitement par Cedocard pour prendre des inhibiteurs de la phosphodiestérase, compte tenu du risque de crises d'angine de poitrine (crises s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine) (voir également rubriques «*N'utilisez jamais ce médicament»* et *«Autres médicaments et Cedocard»*).

- Ne prenez aucun traitement d'urgence par Cedocard si vous avez récemment utilisé des inhibiteurs de la phosphodiestérase tels que p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil), Cialis (tadalafil) pour le traitement de troubles d'érection. Avertissez votre médecin concernant les autres médicaments que vous utilisez déjà ou que vous avez utilisés récemment.
- Si vous utilisez des médicaments qui contiennent du riociguat comme substance active. L'utilisation simultanée peut renforcer l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Cedocard.

- Si vous avez un faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxémie) en raison d'une maladie pulmonaire ou d'une cardiopathie ischémique (affection au cours de laquelle l'apport de sang au cœur est réduit à cause, par exemple, d'un rétrécissement ou d'une obstruction des artères coronaires), Cedocard doit être administré avec prudence, car il peut aggraver l'hypoxémie. Parlez-en à votre médecin.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique *«Autres médicaments et Cedocard ».*

Autres médicaments et Cedocard
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris celui obtenu sans ordonnance.

- L'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Cedocard peut se renforcer si vous prenez Cedocard simultanément avec certains médicaments tels que :
  - bêtabloquants, antagonistes du calcium, vasodilatateurs (médicaments abaissant la tension artérielle) ;
  - inhibiteurs de l'ECA (un groupe de médicaments antihypertenseurs), inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisés en cas de dépression ou de maladie de Parkinson) ;
  - inhibiteurs de la phosphodiestérase tels que p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil) ou Cialis (tadalafil), pour le traitement des troubles de l'érection (voir également rubriques «*N'utilisez jamais ce médicament»* et *«Avertissements et précautions»*) ;
  - neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques (médicaments administrés dans le cadre du traitement de dépressions et de maladies mentales graves).
- En cas d'administration simultanée de Cedocard et de dihydroergotamine (un médicament contre la migraine), l'effet de la dihydroergotamine peut augmenter. La dose de dihydroergotamine doit donc être adaptée.
- Si vous utilisez déjà des médicaments qui, comme le Cedocard, contiennent des dérivés nitrés comme substance active, informez-en votre médecin.
- Si vous utilisez simultanément des médicaments qui contiennent de la saproptérine comme substance active, informez-en votre médecin.
- Si vous utilisez simultanément des médicaments qui contiennent du riociguat comme substance active, informez-en votre médecin. L'utilisation simultanée peut renforcer l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Cedocard.

Cedocard avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise concomitante d'alcool peut renforcer l'effet hypotenseur de Cedocard.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il n'y a pas de données disponibles sur l'effet du Cedocard sur la fertilité humaine.

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.

Il est préférable de ne pas utiliser Cedocard pendant la grossesse car les données sont insuffisantes concernant l'utilisation chez l'être humain. Cedocard ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que votre médecin l'estime vraiment nécessaire et dans ce cas, sous la surveillance continue de votre médecin.

Cedocard ne peut être administré pendant l'allaitement que si votre médecin estime que les bénéfices de votre traitement sont plus importants que les risques éventuels pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cedocard peut provoquer une diminution de la tension artérielle s'accompagnant d'étourdissements, surtout en cas de prise simultanée d'alcool. Veuillez en tenir compte lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

Cedocard contient du lactose
Cedocard comprimés 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 utiliser Cedocard ?

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.

*** Important :**
Seul le Cedocard 5 mg comprimés peut être pris sous la langue ou être avalé avec de l'eau sans mâcher. Lorsque vous prenez celui-ci sous la langue, **mettez-vous d'abord en position assise ou couchée**.
Cedocard 20 mg comprimés doivent toujours être avalés avec de l'eau sans mâcher.

- **Angine de poitrine et crise d'angor** (sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine)
  - *Traitement d'une crise d'angine de poitrine :*
    Laisser fondre 1 ou 2 comprimés de Cedocard 5 mg sous la langue.
  - *Prévention d'une crise d'angine de poitrine imminente ou prévisible* :
    Laisser fondre 1 ou 2 comprimés de Cedocard 5 mg sous la langue
    ou avaler avec un peu d'eau, 1 comprimé de Cedocard 20 mg.
  - *Prophylaxie et traitement d'entretien* :
    3 à 4 fois par jour, 1 ou 2 comprimés de Cedocard 20 mg à avaler avec un peu d'eau.

- **Insuffisance cardiaque** (fonction insuffisante du cœur)
  - La quantité à prendre dépend de la sévérité de la maladie.
    Afin de dépister les rares cas de baisse soudaine de la tension, votre médecin vous donnera au début des doses faibles. Les quantités seront ensuite progressivement augmentées.
  - *La dose habituelle est:*
    1 à 2 comprimés de Cedocard 20 mg toutes les 4 à 6 heures.
    Si nécessaire, votre médecin pourra prescrire des médicaments complémentaires tels que des diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine) et/ou des produits qui améliorent la fonction de pompage du cœur.

- **Si vous devez prendre plus de 1 comprimé par jour de Cedocard 20 mg**
  - La prise de la dose prescrite sur 24 heures doit être suivie d'une période d'au moins 12 heures au cours de laquelle Cedocard ne peut pas être pris. Respectez scrupuleusement les conseils/le schéma que votre médecin vous a remis.

Patients avec problèmes rénaux
Informez votre médecin si vous présentez des problèmes rénaux sévères, votre médecin décidera s'il est nécessaire d'ajuster votre dose.

Patients avec problèmes hépatiques
Si vous présentez de graves problèmes au foie, votre médecin pourrait juger nécessaire d'ajuster votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans
Cedocard n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants car l'efficacité n'a pas été établie chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de Cedocard que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Cedocard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes pouvant indiquer un surdosage sont:

diminution de la tension artérielle, pâleur du visage, sueurs, pouls faible, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements quand vous vous levez, maux de tête, faiblesse, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhée, méthémoglobinémie (affection caractérisée par un déficit d'absorption d'oxygène dans le sang) ; en cas de prise de doses très élevées, la pression dans le crâne peut augmenter, ce qui peut donner lieu à certains symptômes dans le cerveau.

En cas d'hypotension associée à des étourdissements, couchez-vous, la tête basse et les jambes surélevées.

Si vous oubliez d'utiliser Cedocard
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante comme d'habitude au moment où vous le faites normalement.

Si vous arrêtez d'utiliser de Cedocard
N'arrêtez pas brutalement le traitement par ce médicament car il existe un risque de crises graves d'angine de poitrine (crises s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine). Consultez toujours votre médecin pour diminuer lentement la posologie.

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.

Ce médicament peut avoir les effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus de 1 patient sur 10)
- maux de tête.

Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)
- étourdissements
- somnolence
- tachycardie (accélération du rythme cardiaque)
- hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle quand vous vous levez)
- asthénie (sensation de faiblesse).

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 1000)
- augmentation des crises d'angine de poitrine (sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine)
- collapsus circulatoire [un trouble de la circulation (collapsus), pouvant s'accompagner d'un ralentissement du rythme cardiaque (bradyarythmie) ou d'un évanouissement (syncope)]
- nausées
- vomissements
- réactions allergiques de la peau telles qu'une éruption cutanée, rougeur (rougeur brutale du cou et du visage).

Effets indésirables très rares (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000)
- pyrosis (sensation de brûlant à l'estomac)
- syndrome de Stevens-Johnson (inflammation grave, principalement au niveau des muqueuses)
- angiœdème (accumulation brutale de liquide au niveau de la peau et des muqueuses).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- dermatite exfoliative (inflammation de la peau s'accompagnant d'une desquamation)
- tension artérielle basse.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés

Diminution grave de la tension artérielle pouvant s'accompagner de nausées, de vomissements, d'une agitation, d'une pâleur du visage et d'une transpiration excessive ; hypoxémie (taux trop faibles d'oxygène dans le sang).

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 Cedocard ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister 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 ce médicament
- La substance active est le dinitrate d'isosorbide, respectivement 5 mg ou 20 mg par comprimé.
- Les autres composants sont :
  Cedocard 5 mg comprimés :
  talc, stéarate de magnésium, lactose, amidon de pomme de terre et amidon de maïs.
  Cedocard 20 mg comprimés :
  talc, stéarate de magnésium, lactose, amidon de pomme de terre, amidon de maïs et bleu patenté V (E131).

Voir également rubrique 2 « *Cedocard contient du lactose* ».

Aspect de Cedocard et contenu de l'emballage extérieur
Cedocard 5 mg comprimés :
Conditionnement de 60 et 180 comprimés blancs, ronds, sécables d'un côté et imprimés avec "CC" de l'autre côté dans une plaquette Alu/PVC; conditionnement clinique (dose unitaire) de 180 comprimés.
Cedocard 20 mg comprimés :

Conditionnement de 100 comprimés bleus, ronds, sécables d'un côté et imprimés avec "CC" de l'autre côté dans une plaquette Alu/PVC; conditionnement clinique (dose unitaire) de 100 comprimés.

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricant
Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Belgique
Cedocard 5 mg comprimés: BE025566
Cedocard 20 mg comprimés: BE115166

Luxembourg
Cedocard 5 mg comprimés: 2006088977

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.