

Notice : information du patient

Rydene IV, 1 mg/ml solution pour perfusion

Nicardipine chlorhydrate

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rydene IV solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rydene IV, solution pour perfusion
3. Comment utiliser Rydene IV, solution pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rydene IV, solution pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rydene IV, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?

Rydene IV, solution pour perfusion contient du chlorhydrate de nicardipine, qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques.

Rydene IV, solution pour perfusion est utilisée pour traiter l'hypertension artérielle très sévère. Elle peut également être utilisée pour contrôler l'hypertension artérielle après une opération.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rydene IV, solution pour perfusion ?

Ne prenez jamais Rydene IV, solution pour perfusion

- Si vous êtes allergique à la nicardipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une douleur dans la poitrine
- Si votre hypertension est due au rétrécissement d'une valve cardiaque ou à d'autres anomalies cardiaques
- Si vous avez eu une crise cardiaque au cours des huit derniers jours

Avertissements et précautions

Votre médecin fera preuve de prudence :

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque
- Si vous avez une angine de poitrine
- Si votre foie ne fonctionne pas correctement, ou si vous avez souffert d'une maladie du foie par le passé

- Si vous présentez une hypertension intracrânienne
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral
- Si vous prenez des bêtabloquants
- Si vous êtes enceinte
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans

Si vous présentez ces conditions, votre médecin pourra avoir besoin de vous faire passer des tests supplémentaires ou de modifier la posologie. Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, ou si vous n'en êtes pas certain(e), parlez-en à votre médecin avant l'administration de Rydene IV, solution pour perfusion.

Ce médicament peut entraîner de faibles niveaux d'oxygène ou des difficultés respiratoires lorsqu'il est administré par injection dans une veine, en particulier chez les patients atteints de problèmes pulmonaires ou d'autres maladies affectant la respiration. Votre médecin vérifiera vos taux d'oxygène pendant le traitement.

Autres médicaments et Rydene IV, solution pour perfusion

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les produits à base de plantes. Cela est nécessaire car Rydene IV, solution pour perfusion peut affecter la façon dont d'autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Rydene IV, solution pour perfusion agit.

Prévenez en particulier votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments suivants :

- Dantrolène (utilisé dans le traitement de la raideur musculaire chronique)
- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension et des affections cardiaques), tels que propranolol, aténolol et métoprolol
- Médicaments utilisés pour le contrôle des crises convulsives, tels que carbamazépine, phénobarbitone, primidone et phénytoïne
- Baclofène (utilisé dans le traitement des spasmes musculaires)
- Médicaments visant à contrôler le système immunitaire de l'organisme, tels que la ciclosporine, le tacrolimus ou le sirolimus
- Itraconazole (utilisé dans le traitement de certains types d'infections fongiques)
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose et de certains autres types d'infections)
- Alpha-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou des problèmes de prostate chez les hommes), tels que doxazosine, prazosine et térazosine
- Tout autre médicament pour l'hypertension
- Cimétidine (pour le traitement de l'indigestion ou des ulcères d'estomac)
- Digoxine (utilisée pour des affections cardiaques)
- Amifostine (utilisée contre les effets nocifs de certains traitements anticancéreux)
- Médicaments pour le traitement de la dépression, de l'anxiété ou d'autres problèmes de santé mentale
- Médicaments analgésiques puissants, comme la morphine ou la codéine
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'inflammation, tels que les stéroïdes et le tétracosactide
- Injection de magnésium (utilisée dans le traitement de l'hypertension sévère chez la femme enceinte)

Si vous devez subir une opération, votre anesthésiste devra savoir quels sont les autres médicaments que vous prenez, car certains d'entre eux peuvent affecter la façon dont Rydene IV, solution pour perfusion agit.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse lors de la prise de ce médicament car cela peut augmenter les concentrations de nicardipine dans le sang.

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.
Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Il n'existe aucune donnée disponible sur la fertilité.

Rydene IV contient du sorbitol (E420)

Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Rydene IV, solution pour perfusion ?

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital.

Votre médecin décidera de la quantité de Rydene IV, solution pour perfusion qui vous sera administrée. Celle-ci dépendra du niveau et de la vitesse auxquels on souhaite diminuer votre tension artérielle.

Le médicament sera injecté lentement dans une veine. Votre tension artérielle sera prise lorsque vous recevrez votre traitement et la posologie sera ajustée pour veiller à ce que votre tension artérielle retourne à des valeurs normales.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

Rydene IV, solution pour perfusion vous sera administrée par un médecin qui veillera à ce que la dose qui vous est administrée soit adaptée à votre affection. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rydene IV, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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.

Les maux de tête sont l'effet indésirable le plus fréquent, et peuvent affecter 1 personne sur 10.

Les autres effets indésirables (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

Vertiges

Jambes ou chevilles gonflées

Augmentation de la fréquence cardiaque, battements du cœur perceptibles (palpitations)

Hypotension, en particulier lors du passage en position debout, cela pouvant entraîner des vertiges, des étourdissements ou une perte de connaissance

Sensation de malaise ou vomissements

Rougisement et sensations de chaleur au niveau du visage

Autres effets secondaires (Fréquence indéterminée - ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, ce qui peut accroître le risque de saignement ou d'ecchymose

Réaction allergique grave causant des difficultés de respiration ou des vertiges

Fréquence cardiaque basse

Douleur thoracique

Problèmes cardiaques entraînant une accumulation de liquide dans les poumons et un essoufflement

Faibles taux d'oxygène dans le sang (hypoxie)

Douleur abdominale

Rougeur de la peau (érythème)

Eruption cutanée (rash)

Inflammation de la veine dans laquelle le médicament a été administré

Modification des résultats d'analyses de sang portant sur le fonctionnement de votre foie

Réaction allergique généralisée provoquant des difficultés respiratoires ou des étourdissements

Œdème pulmonaire*

*Des cas ont été également rapportés lorsqu'utilisé comme tocolytique durant la grossesse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 le système national de déclaration :

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

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

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

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

5. Comment conserver Rydene IV, solution pour perfusion

Votre hôpital conservera ce médicament de manière appropriée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rydene IV, solution pour perfusion

La substance active est la nicardipine. Chaque ampoule de 10 ml contient 10 mg de chlorhydrate de nicardipine.

Les autres composants sont : sorbitol (E420), acide chlorhydrique, eau pour injections.

Aspect de Rydene IV, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Rydene IV, solution pour perfusion est une solution limpide, de couleur jaune-vert pâle, exempte de particules. Elle est disponible dans des ampoules de 10 ml contenant 10 mg de chlorhydrate de nicardipine

Chaque présentation contient 5 ou 10 ampoules.

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 :

Laboratoire X.O

170, Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

France

Fabricant :

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire X.O

Tel: +33 (0)1 85 74 20 13

e-mail: info@laboratoirexo.fr

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE157421

Mode de délivrance:

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2026
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2026

Date d'approbation AFMPS : 04/2026