NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LODIXAL 240 mg comprimés à libération prolongée
chlorhydrate de vérapamil

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

1. QU'EST-CE QUE LODIXAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Lodixal contient comme substance active le chlorhydrate de vérapamil, une substance qui empêche l'action du calcium.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LODIXAL ?

Ne prenez jamais Lodixal :
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de vérapamil ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'un choc cardiaque et d'une tension artérielle beaucoup trop basse (hypotension sévère)
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque avec complications
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque
- si vous souffrez d'autres maladies cardiaques telles que l'insuffisance cardiaque
- si vous prenez déjà un médicament contenant de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lodixal :
- car un contrôle médical régulier par votre médecin est nécessaire
- si vous souffrez de problèmes au cœur : notamment de troubles de la conduction nerveuse, d'arythmie, d'insuffisance cardiaque ou si vous avez un pacemaker
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique : la dose doit être adaptée (voir rubrique 3, *Comment prendre Lodixal ?*)
- si vous souffrez d'insuffisance rénale

- si vous avez une tension basse.
- si vous souffrez des pathologies neuromusculaires (myasthénie grave, un syndrome de Lambert-Eaton, ou une dystrophie musculaire de Duchenne avancée).
- si vous prenez déjà d'autres médicaments : veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Lodixal* ».

En cas de survenue de malaise, fièvre, jaunisse et/ou maux de ventre du côté droit, vous devez avertir votre médecin qui jugera de la nécessité de faire un dosage des enzymes hépatiques (du foie).

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Lodixal
L'utilisation des produits suivants nécessite des mesures appropriées :
- flecainide, quinidine, disopyramide (contre les troubles du rythme cardiaque) . N'utilisez pas disopyramide dans les 48 heures avant et les 24 heures après l'utilisation de Lodixal.
- colchicine (contre la goutte): l'administration simultanée de Lodixal et de la colchicine n'est pas recommandée
- anesthésiques volatiles: les doses de ces produits doivent être déterminées avec prudence (risque de chute de tension)
- lovastatine, simvastatine, atorvastatine (contre l'hyperlipidémie) : une adaptation de la dose de ces produits peut être nécessaire
- ritonavir, amprénavir (contre le SIDA) : une réduction de la dose de Lodixal peut parfois être nécessaire

Lodixal renforce les effets indésirables des produits suivants:
- acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine): peut induire une tendance accrue au saignement
- carbamazépine (contre l'épilepsie): sa toxicité au niveau du système nerveux augmente
- lithium (contre la dépression): sa toxicité au niveau du système nerveux augmente

L'action de Lodixal ou des produits suivants peut être renforcée ou diminuée en cas de prise simultanée :
- métoprolol, propranolol (contre la tension artérielle élevée)
- prazosine, terazosine (contre la tension artérielle élevée)
- réserpine, alphaméthyldopa (contre la tension artérielle élevée)
- phénobarbital, phénytoïne (contre l'épilepsie)
- sulfinpyrazone (contre la goutte)
- erythromycine, rifampicine, télithromycine, clarithromycine (antibiotiques)

Il y a aussi interaction entre Lodixal et les médicaments suivants :
- digitoxine, digoxine (contre l'insuffisance cardiaque)
- buspirone, midazolam (calmants)
- imipramine (contre la dépression)
- Millepertuis (contre la dépression)
- caféine: sa concentration dans le sang est augmentée
- almotriptan (contre la migraine)
- cimétidine (contre l'ulcère d'estomac ou duodénale)
- glyburide (contre le diabète)
- metformine (contre le diabète) : Lodixal peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.
- itraconazole (contre les champignons)
- doxorubicine (utilisé en cas de cancer)
- cyclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus (médicaments agissant sur le système immunitaire)

- théophylline (contre l'asthme)
- calcium (administré dans une veine)
- aliskiren (contre la tension artérielle élevée)
- dabigatran et autres anticoagulants oraux directs (AOD) (médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins).

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

Lodixal avec des aliments, boissons et de l'alcool
Evitez l'usage simultané de Lodixal et d'alcool. L'effet de l'alcool est renforcé.
Ne pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement avec Lodixal. La concentration de Lodixal dans le sang augmentera.

Grossesse, allaitement et fertilité
Pendant la grossesse, Lodixal ne sera pris que sur indication formelle du médecin.

La substance active de Lodixal passe dans le lait maternel.
Arrêtez l'allaitement pendant le traitement avec Lodixal. Donnez une alimentation alternative à votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous souffrez de vertiges, de troubles de la vue ou de somnolence, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.
L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut aussi être affectée par une baisse de la tension artérielle. Ce risque survient généralement en début de traitement ou lors d'un changement de médicament, ainsi qu'en cas de consommation simultanée d'alcool.

Ce médicament contient 37,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE LODIXAL ?

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.

Comment prendre
Avalez sans croquer avec un peu de liquide, de préférence pendant ou juste après le repas.

La dose recommandée est de
- Chez les adultes :
  - 1 comprimé le matin.
  - Si nécessaire, ½ à 1 comprimé supplémentaire le soir.
  - La dose maximale est de 2 comprimés par jour.
  - Laissez un intervalle de 12 heures entre deux prises.
- Utilisation chez les enfants :
  - N'administrez pas les comprimés aux enfants de moins de 12 ans.
- En cas d'insuffisance hépatique :
  - La dose sera instaurée avec prudence, en commençant par ½ comprimé par jour.
- Utilisation chez les patients âgés
  - La dose sera de 120 à 240 mg/jour, 0,5 à 1 comprimé par jour.

- En cas d'insuffisance rénale :
  - Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie mais Lodixal doit être utilisé avec prudence et sous surveillance étroite.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lodixal. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Lodixal que vous n'auriez dû
- Si vous avez utilisé ou pris trop de Lodixal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Les symptômes suivants peuvent apparaître : chute de tension, diminution du rythme cardiaque, augmentation du taux de sucre dans le sang, état d'inertie et d'insensibilité, augmentation de l'acidité du sang. Des cas mortels ont été rapportés.
- *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou autres professionnels de la santé.*
  Le traitement d'un surdosage doit être principalement supportif, mais l'administration parentérale du calcium, la stimulation bêta-adrénergique et l'irrigation gastro-intestinale ont été utilisés dans le traitement d'un surdosage avec le vérapamil. Le chlorhydrate de vérapamil ne peut pas être éliminé par hémodialyse.

Si vous oubliez de prendre Lodixal
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lodixal
N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. La dose doit être diminuée progressivement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Lodixal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez des effets suivants :
- gonflement de la peau et des muqueuses (la langue, la gorge, …) (œdème de Quincke)
- lésions de la peau et des muqueuses, comme une brûlure, avec des taches rouges (syndrome de Stevens-Johnson)

Les autres effets indésirables éventuels sont :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- troubles de l'équilibre
- maux de tête
- rythme cardiaque lent
- bouffées de chaleur
- chute de la tension artérielle
- constipation
- nausées
- œdème

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- palpitations
- rythme cardiaque rapide
- maux de ventre
- fatigue

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) :
- tremblements
- perception de sensations cutanées anormales
- somnolence
- bourdonnement d'oreilles
- vomissements
- sueurs excessives

De fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- augmentation du taux de potassium dans le sang
- diminution du taux de sucre et de potassium dans le sang et une diminution du métabolismedu sucre (tolérance réduite au glucose)
- réactions allergiques
- étourdissements, agitation et modifications de la tonicité musculaire et de la régulation des mouvements involontaires
- affection du système nerveux
- troubles de la vision
- vertiges
- insuffisance cardiaque
- troubles de la fréquence cardiaque (nombre de battements par minute)
- bronchospasme, manque de souffle et œdème au niveau des poumons
- arrêt du fonctionnement intestinal
- développement exagéré des gencives
- inconfort abdominal, diarrhée
- hépatite se manifestant par un ictère et/ou des douleurs abdominales, malaises, fièvre, ou anomalies hépatiques purement biologiques (augmentation des enzymes du foie), réversible à l'arrêt du traitement.
- chute des cheveux
- taches rouges (purpura)
- autres lésions de la peau (rash maculopapulaire, érythème multiforme)
- réactions allergiques de la peau telles que démangeaisons et urticaire
- faiblesse musculaire
- douleur musculaire
- douleur aux articulations
- insuffisance rénale
- impuissance
- augmentation anormale des seins chez l'homme
- sécrétion de lait par les seins
- augmentation des taux de prolactine
- augmentation des enzymes hépatiques

Après la commercialisation de Lodixal, il y a eu un seul rapport de paralysie associé à l'utilisation concomitante de Lodixal et de colchicine, un médicament contre la goutte. L'administration simultanée de Lodixal et de colchicine n'est pas recommandée.

<u>Déclaration des effets secondaires</u>
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 :

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

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

5. COMMENT CONSERVER LODIXAL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver dans l'emballage d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lodixal
- La substance active est le vérapamil (sous forme de chlorhydrate de vérapamil). Un comprimé contient 240 mg de chlorhydrate de vérapamil.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : cellulose microcristalline – alginate de sodium – povidone – stéarate de magnésium – eau purifiée
  Pellicule du comprimé : hypromellose 2910 – macrogol 400 – macrogol 6000 – talc-dioxyde de titane(E171) – gommes laques [jaune de quinoléine(E104); indigotine(E132)] – Cire E (derog 42/481)

Aspect du Lodixal et contenu de l'emballage extérieur
Lodixal 240 mg comprimés à libération prolongée est présenté sous forme de comprimés sécables (qui peuvent être coupés), à usage oral, dans une boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant:
FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, 15349 Anthoussa Attiki, Grèce

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongrie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE 139736

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026