

Notice: information de l'utilisateur

Zanidip 10 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de lercanidipine

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 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Zanidip et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zanidip 20 mg?
3. Comment utiliser Zanidip?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zanidip?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Zanidip, chlorhydrate de lercanidipine, appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques (de la classe des dihydropyridines) qui abaissent la pression artérielle.

Zanidip est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée, aussi appelée hypertension, chez les adultes de plus de 18 ans (son utilisation est déconseillée chez les enfants en dessous de 18 ans).

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

N'utilisez jamais Zanidip

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à chlorhydrate de lercanidipine ou à l'un des autres composants contenus dans Zanidip mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà développés des réactions allergiques à des médicaments similaires aux Zanidip (comme l'amlodipine, la nifédipine, la féléodipine, l'isradipine, la nifédipine ou la lacidipine);
- Si vous êtes atteint de certaines affections cardiaques:
 - insuffisance cardiaque non traitée
 - trouble de l'expulsion du flux sanguin hors du cœur
 - angor instable (angor au repos ou augmentant progressivement)
 - Jusqu'à un mois suivant une crise cardiaque.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous prenez des médicaments inhibiteurs de l'isoenzyme CYP3A4:
 - médicaments antifongiques (comme le kétoconazole, ou l'itraconazole)
 - des antibiotiques macrolides (comme l'érythromycine ou la troléandomycine)
 - des antiviraux (comme le ritonavir).
- Si vous prenez un autre médicament appelé ciclosporine ou cyclosporine (utilisé après transplantation pour éviter le rejet de l'organe).
- En combinaison avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fécondité" pour plus d'information).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zanidip.

- Si vous êtes atteint de certaines autres affections cardiaques, pas traitée avec un stimulateur cardiaque, ou d'un angor existant.
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux ou si vous êtes en dialyse.

Si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte ou que vous allaitez, informez votre médecin. (Voir rubrique "Grossesse, allaitement et fécondité")

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de Zanidip chez des enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Pas de données disponibles.

Autres médicaments et Zanidip

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez:

- des bêta-bloquants, p.ex. le métoprolol, des diurétiques ou des inhibiteurs de l'ACE (médicaments pour traiter une tension artérielle trop élevée)
- de la cimétidine (à une dose supérieure à 800 mg, un médicament pour traiter les ulcères, une indigestion ou les brûlures d'estomac)
- de la digoxine (médicament pour traiter un problème cardiaque)
- du midazolam (médicament pour vous aider à dormir)
- de la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose)
- de l'astémizole ou de la terféndine (médicaments contre les allergies)
- de l'amiodarone ou de la quinidine (médicaments pour traiter un rythme cardiaque trop rapide)
- de la phénytoïne ou de la carbamazépine (des médicaments contre l'épilepsie). Votre médecin devra contrôler votre tension artérielle plus souvent que d'habitude.

Zanidip avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool durant le traitement car celui peut renforcer l'effet de Zanidip. N'utilisez pas Zanidip en combinaison avec pamplemousse ou le jus de pamplemousse.

Grossesse, allaitement et fécondité

Ne prenez pas Zanidip si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous n'utilisez pas de méthode contraceptive.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence s'impose car des étourdissements, de la faiblesse, de la fatigue et rarement de la somnolence peuvent survenir. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous n'êtes pas certain des effets que Zanidip pourrait avoir sur vous.

Zanidip contient:

Du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, par ex. une intolérance au lactose, une galactosémie ou un syndrome de malabsorption du glucose/galactose, veuillez le consulter avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Zanidip?

Veillez à toujours utiliser 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 de 10 mg une fois par jour, au même moment de la journée et de préférence le matin au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner, parce qu'un repas riche en graisses

augmente significativement les concentrations du médicament dans le sang. Si nécessaire, votre médecin vous conseillera d'augmenter la dose à un Zanicip 20 mg une fois par jour. Les comprimés doivent être avalés de préférence entiers avec un peu d'eau.

Enfants: ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants en dessous de 18 ans.

Patients âgés: aucune adaptation de la posologie journalière n'est nécessaire. Toutefois, il convient d'être spécialement prudent en début de traitement.

Patients atteints de problèmes hépatiques ou rénaux: il convient d'être spécialement attentif en début de traitement chez ces patients et l'augmentation de la posologie journalière à 20 mg doit faire l'objet d'une grande prudence.

Veillez consulter votre médecin ou pharmacien si vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament.

Si vous avez pris plus de Zanicip que vous n'auriez dû

Ne dépassez pas la dose prescrite.

Si vous avez pris plus que la dose prescrite ou en cas de surdosage, consulter immédiatement votre médecin et, si possible, emportez les comprimés restants et/ou l'emballage.

Un dépassement de la posologie correcte peut entraîner une chute trop importante de la tension artérielle, et des battements cardiaques irréguliers ou plus rapides. Ceci peut aussi provoquer un évanouissement.

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

Si vous oubliez d'utiliser Zanicip

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, passez simplement cette dose et poursuivez ensuite votre traitement comme précédemment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Zanicip

Si vous arrêtez de prendre Zanicip votre tension artérielle peut augmenter à nouveau. Veuillez consulter 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 ressentez un de ces effets indésirables, consultez immédiatement votre médecin.

Rare (*affectant moins de 1 patient sur 1000*): angine de poitrine (douleur thoracique due à la diminution du débit sanguin vers le cœur).

Très rarement (*affectant moins de 1 patient sur 10000*): douleur thoracique, chute de la tension artérielle, perte de conscience, réactions allergiques (symptômes comprennent les démangeaisons, éruption cutanée, urticaire).

Si vous souffrez déjà d'angine de poitrine, une augmentation de la fréquence, de la durée ou de la gravité des crises peut survenir suite à la prise de médicaments du groupe auquel appartient le Zanicip. Des cas isolés de crise cardiaque ont été observés.

Autres effets possibles:

Peu fréquent (*affectant moins de 1 patient sur 100*): maux de tête, vertiges, battements cardiaques plus rapides, palpitations (battements irréguliers ou plus rapides), rougeur soudaine du visage ou du cou ou de la partie supérieure du corps, gonflement des chevilles.

Rare (*affectant moins de 1 patient sur 1000*): somnolence, nausées, vomissements, brûlure d'estomac, douleur gastrique, diarrhée; rougeur de la peau, douleur musculaire, excrétion accrue d'urine, fatigue.

Très rare (*affectant moins de 1 patients sur 10000*): épaissement des gencives, modifications au niveau de la fonction hépatique (détectées par des analyses de sang), des mictions plus fréquentes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le système national de déclaration*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zanidip?

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

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

Conserver Zanidip dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

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 Zanidip

- La substance active est le chlorhydrate de lercanidipine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine (équivalent à 9,4 mg de lercanidipine).
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K30, stéarate de magnésium.
Pellicule: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, oxyde de fer (E172).

Aspect de Zanidip et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes et sécables sur une face. La ligne de sécabilité sert uniquement à couper le comprimé afin de pouvoir l'avaler plus facilement et non pas à le couper afin de le diviser en deux doses égales.

Zanidip est disponible en plaquette thermoformée de 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 et 100 comprimés. Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.
Av. E. Demunter 1/9
1090 Bruxelles

Fabricant:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milan, Italie

Conditions de délivrance
Sous prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
BE185832

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

Zanidip	Belgique, Autriche, Danemark, Finlande, Grèce, Luxembourg, Espagne, Suède, Royaume-Uni
Corifeo	Allemagne
Zanedip	Italy
Zanicor	Portugal
Lerdip	Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2014.

*FAGG/AFMPS
Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Place Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel/Bruxelles
Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be