ANSM - Mis à jour le : 07/06/2023

Dénomination du médicament

LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de lercanidipine

Encadré

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, 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS CALCIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES PREDOMINANTS - code ATC : C08CA13

LERCANIDIPINE TEVA contient du chlorhydrate de lercanidipine qui est un antihypertenseur de la famille des antagonistes calciques.

LERCANIDIPINE TEVA est utilisé dans le traitement de la pression sanguine trop élevée, aussi appelée l'hypertension artérielle chez les adultes de plus de 18 ans (il n’est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la lercanidipine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques tels que :
  - Obstacle à l’éjection du sang hors du cœur.
  - Insuffisance cardiaque non traitée.
  - Angine de poitrine au repos ou s’aggravant progressivement à l’effort ou survenant plus souvent (angine de poitrine instable).
  - Infarctus dans le mois précédent.
- Si vous avez une maladie sévère du foie.
- Si vous avez une maladie sévère du rein ou si vous êtes dialysé.
- Si vous prenez des médicaments qui inhibent le métabolisme du foie, comme :
  - Des médicaments antifongiques (comme le kétoconazole ou l’itraconazole).
  - Des antibiotiques de la famille des macrolides (comme l’érythromycine ou la clarithromycine).
  - Des médicaments antiviraux (comme le ritonavir).
- Si vous prenez de la ciclosporine (médicament utilisé après une greffe d’organe pour éviter le rejet).
- Avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous avez un problème cardiaque.
- Si vous avez un problème hépatique ou rénal.
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez votre médecin (voir section Grossesse, allaitement et fertilité).

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de LERCANIDIPINE TEVA chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En cas de prise concomitante, l'effet de ce médicament ou des autres médicaments peut être modifié ou des effets indésirables peuvent apparaître plus fréquemment (voir section 2).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- De la phénytoïne, du phénobarbital ou de la carbamazépine (médicaments utilisés dans l'épilepsie)
- De la rifampicine (utilisée dans la tuberculose)
- De l'astémizole ou de la terfénadine (médicaments utilisés dans les allergies)
- De l'amiodarone, de la quinidine ou du sotalol (médicaments utilisés pour ralentir le rythme cardiaque)
- Du midazolam (médicament pour dormir)
- De la digoxine (utilisée dans les problèmes cardiaques)
- Des bêta-bloquants comme le métoprolol (utilisé pour diminuer la pression artérielle, dans l'insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque)
- De la cimétidine (dose supérieure à 800 mg par jour, utilisée dans le traitement des ulcères, indigestions ou brûlures d'estomac)
- De la simvastatine (utilisée pour diminuer le taux de cholestérol sanguin)
- D'autres médicaments antihypertenseurs.

LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Un repas riche en graisses augmente de façon significative la concentration sanguine de ce médicament (voir section 3).
- L'alcool peut augmenter l'effet de LERCANIDIPINE TEVA. Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par LERCANIDIPINE TEVA.
- LERCANIDIPINE TEVA ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse (car ils peuvent augmenter l'effet hypotenseur) (voir section 2).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous n'utilisez aucune méthode de contraception, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

LERCANIDIPINE TEVA n'est pas recommandé si vous êtes enceinte.

Il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de LERCANIDIPINE chez la femme enceinte ou allaitante.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez des sensations vertigineuses, une faiblesse ou une somnolence, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines.

LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

3. COMMENT PRENDRE LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 10 mg par jour, en une prise. Dans certains cas la posologie peut être d'un demi-comprimé par jour et, dans d'autres cas, elle peut être de 2 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Utilisation dans la population âgée

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Cependant, une prudence particulière doit être mise en place lors de l'initiation du traitement.

Patients ayant des problèmes hépatiques ou rénaux

Une prudence particulière doit être mise en place lors de l'initiation du traitement. L'augmentation de posologie à 20 mg doit être envisagée avec précaution.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure, de préférence le matin, 15 minutes avant le petit déjeuner. Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Ne dépassez pas la dose prescrite. Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, parlez-en à votre médecin ou allez sans attendre à l'hôpital. Prenez la boite avec vous. Si vous prenez une dose trop importante, cela peut causer une baisse trop importante de la pression artérielle et des battements cardiaques irréguliers ou trop rapides.

Si vous oubliez de prendre LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, continuez le traitement le jour suivant sans essayer de rattraper cet oubli.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous arrêtez de prendre LERCANIDIPINE TEVA, votre pression artérielle va augmenter, consultez votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent être graves.

Si vous constatez un de ces effets indésirables, contactez immédiatement votre médecin :

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : angine de poitrine (oppression thoracique due à un manque de sang dans votre cœur), réactions allergiques (symptômes incluant démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire), évanouissement.

Les patients souffrant d'angine de poitrine pré-existante peuvent présenter une fréquence, une durée ou une sévérité plus importante de ces crises avec la famille de médicaments de LERCANIDIPINE TEVA. Des cas isolés de crise cardiaque peuvent être observés.

Autres effets secondaires possibles :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : maux de tête, rythme cardiaque augmenté, battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations), rougeur soudaine du visage, du cou ou de la poitrine (bouffées de chaleur), gonflement des chevilles.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses, diminution importante de la pression artérielle, brûlures d'estomac, nausées, douleurs à l'estomac, éruptions cutanées, démangeaisons, douleurs musculaires, augmentation du volume d'urine, sensation de faiblesse ou de fatigue.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : somnolence, vomissements, diarrhées, urticaire, augmentation du nombre de fois où l'on urine, douleur à la poitrine.

Fréquence inconnue (elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) : gonflement des gencives, modifications de la fonction hépatique (détectée par des tests sanguins), liquide trouble (lors de dialyses par un tube dans l'abdomen), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou la gorge qui peut causer des difficultés à respirer ou à avaler.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de lercanidipine ..... 10,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II Jaune 85F32553 (alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 14, 28, 30, 35, 50, 90 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

Ou

MERCKLE GMBH

GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

Ou
BALKANPHARMA - DUPNITSA AD
3, SAMOKOVSKO SHOSSE STR.
DUPNITSA 2600
BULGARIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).