ANSM - Mis à jour le : 12/09/2024

Dénomination du médicament

MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé
Dichlorhydrate de manidipine

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 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 MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS CALCIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES PREDOMINANTS - code ATC : C08CA11.

MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé contient 20 mg de dichlorhydrate de manidipine, une substance active appartenant à un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines.

La manidipine est indiquée dans le traitement de l'hypertension artérielle légère à modérée (pression artérielle élevée). La manidipine agit en relaxant les vaisseaux sanguins, ce qui diminue la pression sanguine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la manidipine ou à tout autre inhibiteur calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'angor instable (douleur thoracique qui n'est pas causée par le stress ou l'exercice ou pendant la nuit), ou si vous avez eu un infarctus du myocarde au cours des 4 dernières semaines ;
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque non traitée ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine 10 ml/min) ;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée à sévère ;
- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MANIDIPINE TEVA :

- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique légère car les effets de la manidipine peuvent être augmentés (voir rubrique 3).
- Si vous êtes un patient âgé, une réduction de la posologie est recommandée (voir rubrique 3).
- Si vous souffrez d'une pathologie cardiaque.
- Si vous prenez certains autres médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé »).
- Si vous êtes traité par dialyse péritonéale.

Autres médicaments et MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé

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

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin si vous avez pris un des médicaments suivants :

- Un diurétique (utilisé pour éliminer l'eau du corps en augmentant la production d'urine) et d'autres médicaments réduisant la pression sanguine tels que des bétabloquants et d'autres antihypertenseurs. En fait, ces médicaments peuvent renforcer l'effet de baisse de la pression sanguine de MANIDIPINE TEVA ;

- Médicaments agissant sur le métabolisme de la substance active de MANIDIPINE TEVA, tels que des anti-protéases, la cimétidine (utilisé dans le traitement des ulcères gastriques), ou certains antibiotiques (utilisés pour traiter des infections bactériennes tels que la clarithromycine, l'érythromycine et la rifampicine), ou des antimycosiques (utilisés pour le traitement des infections dues à un champignon, tels que le kétoconazole et l'itraconazole), ou la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital (utilisés pour traiter l'épilepsie), la terfénadine, l'astémizole (utilisés pour traiter les allergies), la quinidine et des antiarythmiques de classe III utilisés dans les affections du rythme cardiaque (tel que l'amiodarone) ;

- Médicaments contenant de la digoxine, utilisés dans le traitement des troubles cardiaques.

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin pourra soit vous prescrire un autre médicament soit ajuster la dose de MANIDIPINE TEVA ou de l'autre médicament.

MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Les patients ne doivent pas consommer de l'alcool ou du jus de pamplemousse pendant le traitement par manidipine.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

MANIDIPINE TEVA ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de manidipine doit être évitée pendant l'allaitement. Si le traitement s'avère nécessaire, l'allaitement devra alors être interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez vigilant si vous prenez le volant ou utilisez des machines, car des sensations de vertige peuvent survenir.

MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé 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 PRENDRE MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez l'impression que l'effet de MANIDIPINE TEVA est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour en une prise.

Si après 2 à 4 semaines de traitement l'effet antihypertenseur est insuffisant, votre médecin pourra augmenter la posologie à 20 mg par jour en une prise.

Personnes âgées, insuffisance hépatique et rénale

Si vous êtes âgé(e) ou si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible (10 mg par jour en une prise).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

MANIDIPINE TEVA ne doit pas être administré chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé »).

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement. N'arrêtez pas votre traitement avant que votre médecin ne vous le dise.

Les comprimés doivent être pris le matin, après le petit-déjeuner, avec un peu d'eau. Avalez le comprimé, sans le croquer.

Si vous avez pris plus de MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez avalé un nombre important de comprimés en une fois, ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Comme avec les autres inhibiteurs calciques, un surdosage peut causer une vasodilatation périphérique excessive et conduire à une diminution de la pression sanguine et à une augmentation de la fréquence cardiaque.

Si vous oubliez de prendre MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé :

Avant d'arrêter de prendre ce médicament, contactez votre médecin.

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

Si des effets indésirables surviennent, ils sont généralement légers et temporaires. Cependant certains effets peuvent devenir graves et nécessiter une prise en charge médicale.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement par manidipine :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : maux de tête, sensations ébrieuses ou vertiges, gonflement causé par une rétention d'eau, palpitations, bouffées de chaleur.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensation de picotements sur la peau, sensation de malaise général, fatigue, accélération du rythme cardiaque, hypotension, respiration difficile, nausées, vomissements, constipation, sécheresse de la bouche, troubles gastro-intestinaux, éruption cutanée, eczéma, augmentation des enzymes hépatiques et des paramètres de la fonction rénale (votre médecin en a connaissance).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : somnolence, douleur thoracique, angine de poitrine, hypertension, douleurs de l'estomac (gastralgie), douleurs abdominales, diarrhées, appétit diminué, ictère, rougeur de la peau, démangeaisons, irritabilité, tests sanguins anormaux (par ex. augmentation de la bilirubinémie).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : infarctus du myocarde, inflammation des gencives et gonflements des gencives qui disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Dans des cas isolés, en cas d'angine de poitrine préexistante, les crises angineuses peuvent augmenter en fréquence, durée ou sévérité.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : rougeur anormale de la peau (érythème multiforme), maladie de la peau avec rougeur anormale et desquamation (dermatite exfoliative), douleur musculaire, gonflement mammaire avec ou sans sensibilité chez les hommes (gynécomastie), liquide de recueil trouble (en cas de dialyse par sonde abdominale).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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 MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé ?

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 la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Dichlorhydrate de manidipine..... 20 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, riboflavine.

Qu'est-ce que MANIDIPINE TEVA 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Comprimé jaune, ovale et convexe, présentant une barre de cassure.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Boîte de 28, 30 ou 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium/PVDC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

ABIOGEN PHARMA S.P.A.
VIA MEUCCI, 36
56014 OSPEDALETTO (PI)
ITALIE
ou
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
VIA VOLTURNO, 48
20089 QUINTO DE STAMPI,
ROZZANO, MILANO
ITALIE
ou
VAMFARMA S.R.L.
VIA KENNEDY 5
26833 COMAZZO
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).