ANSM - Mis à jour le : 14/06/2022

Dénomination du médicament

NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Nifédipine

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 NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires - code ATC : C08CA05.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans le traitement préventif de l'angine de poitrine (angor) stable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à la nifédipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez eu récemment (moins de 1 mois) une crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- si vous souffrez d'une angine de poitrine qui n'est pas contrôlée par un traitement (angor instable),
- si vous avez eu un problème grave affectant votre cœur et vos vaisseaux (choc cardio-vasculaire),
- si vous prenez un autre médicament pour traiter des troubles du rythme cardiaque (le diltiazem),
- si vous prenez un autre médicament, un antibiotique, utilisé pour traiter certaines infections dont la tuberculose (la rifampicine),
- si vous avez subi une opération chirurgicale au niveau de vos intestins (iléostomie après une proctocolectomie.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé :

- en l'absence de contraception et en cours de grossesse, sauf avis contraire de votre médecin (voir « Grossesse et allaitement »),
- chez la femme en période d'allaitement (voir « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Si vous prenez ce médicament pour traiter des douleurs à la poitrine (angor stable), votre médecin vous prescrira toujours un autre traitement (bêtabloquant) également utilisé pour traiter les douleurs de la poitrine,
- Votre médecin pourra être amené à mettre en place une surveillance médicale particulière si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
  - si votre cœur fonctionne mal (insuffisance cardiaque),

- si vous avez un trouble du rythme cardiaque,
- si vous avez un rétrécissement d'une artère (sténose de l'aorte),
- si vous avez une pression artérielle basse.

- Si vous avez une constipation sévère, votre médecin pourra être amené à vous prescrire un laxatif qui ramollit vos selles (laxatif lubrifiant).

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous avez une obstruction au niveau de votre estomac et/ou de vos intestins (sténose gastro?intestinale sévère) (voir également le paragraphe « effets digestifs » dans la rubrique 4).

- si vous devez subir des examens radiologiques du tube digestif.

Autres médicaments et NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Ne prenez jamais NIFEDIPINE VIATRIS 30 mg L.P. en association avec le diltiazem (un médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ou la rifampicine (un médicament antibiotique utilisé pour traiter certaines infections dont la tuberculose).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec la ciclosporine (médicament utilisé pour éviter les réactions du corps suite à une greffe d'organe), le dantrolène administré par perfusion (médicament utilisé pour relaxer vos muscles), les macrolides (une classe d'antibiotiques), les inhibiteurs de la protéase du VIH (des médicaments utilisés pour traiter une infection par le VIH), SIGNALEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, particulièrement si vous prenez déjà des médicaments pour les maladies cardio-vasculaires.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pendant le traitement, évitez de consommer des pamplemousses ou du jus de pamplemousse.

Grossesse et allaitement

<u>Grossesse</u>

Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse. Votre médecin vous le prescrira uniquement si cela est vraiment nécessaire. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.

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

<u>Allaitement</u>

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, évitez de le prendre si vous désirez allaiter.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, plus particulièrement au début ou en cas de modification du traitement, ainsi qu'en association à l'alcool.

NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée 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 NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Posologie

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.

La posologie est déterminée par le médecin traitant, en fonction de l'indication :

- en début du traitement, la dose habituelle est de 1 comprimé par jour (soit 30 mg) ;
- durant le traitement, votre médecin pourra décider, en fonction de votre état, d'augmenter la dose à 2 comprimés par jour en une seule prise (soit 60 mg).

Si vous avez une pression artérielle élevée, votre médecin peut décider de vous prescrire un autre médicament pour traiter une pression artérielle élevée.

Chez le patient souffrant d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique)

NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg doit être administré avec prudence. Votre médecin adaptera votre posologie selon votre état.

Chez le patient souffrant d'une maladie grave des reins (insuffisance rénale)

NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg doit être administré avec prudence.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler sans croquer avec un peu de liquide (de préférence de l'eau, en évitant le jus de pamplemousse).

Fréquence d'administration

Les comprimés doivent être pris à 24 heures d'intervalle, tous les jours à la même heure et de préférence le matin, indifféremment pendant ou après le repas.

CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Les données sur la sécurité et l'efficacité sont limitées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Les signes suivants peuvent survenir :

- une augmentation de la fréquence des battements du cœur,

- un ralentissement ou une accélération du rythme cardiaque,
- un malaise causé par une maladie avec un gonflement des poumons (œdème pulmonaire),
- une tension artérielle basse (hypotension),
- une augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie),
- une augmentation de l'acidité dans le sang (acidose métabolique),
- une diminution de la quantité d'oxygène dans les tissus (hypoxie),
- des troubles de la conscience qui peuvent aller jusqu'à la perte de conscience (coma).

Dans ces cas, votre médecin vous prescrira un traitement adapté (par exemple un lavage gastrique, une surveillance en unité de soins intensifs,).

En particulier dans des cas d'intoxication avec les formes à libération prolongée, l'élimination doit être la plus complète possible, y compris au niveau de l'intestin grêle, afin d'éviter l'absorption prolongée de la substance active.

Dans tous les cas, informez votre médecin ou votre pharmacien de la prise concomitante de bétabloquants.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Sans objet.

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 survenir :

- Allergie : des démangeaisons, une urticaire, un brusque gonflement du visage et du cou ainsi que des réactions de la peau diverses peuvent survenir. Si une allergie survient, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.
- Effets généraux : une sensation de malaise ou de fatigue, des frissons, des douleurs.
- Effets sur le sang : une baisse importante du nombre de globules blancs.
- Effets sur les muscles et les os : un gonflement des articulations, des crampes, des douleurs articulaires et musculaires.
- Effets psychiatriques : une nervosité, insomnie.

- Effets sur la peau : une rougeur de la peau, une réaction excessive de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV, taches sur la peau de couleur bleue ou rouge liées à une inflammation des vaisseaux, rougeur de la peau accompagnée d'un décollement sous forme de bulles.

- Effets sur le système nerveux : des troubles de la sensibilité (fourmillements, picotements, brûlures, engourdissements), une perte de la sensibilité au toucher, des tremblements, des étourdissements, des vertiges, des maux de tête, une migraine, une somnolence, des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux.

- Effets sur le cœur et les vaisseaux :

    - des douleurs au niveau de la poitrine. Une crise cardiaque peut survenir dans des cas isolés durant le traitement mais on ne sait pas si cela est causé par le médicament ou s'il s'agit de l'évolution habituelle de la maladie,

    - une accélération du rythme cardiaque et des palpitations,

    - rougeurs au niveau du visage ou bouffées de chaleur,

    - une tension artérielle basse,

    - un gonflement des membres, particulièrement des membres inférieurs (pieds et jambes),

    - perte de connaissance.

- Effets digestifs : des maux d'estomac, des nausées, une constipation, une digestion difficile, une douleur du ventre, des vomissements, une sécheresse de la bouche, des gaz, des sensations de brûlures au niveau de l'œsophage (liées à une insuffisance du sphincter gastro-œsophagien), un bézoard pouvant se manifester par des douleurs du ventre et/ou des vomissements, un arrêt du transit au niveau de vos intestins (obstruction intestinale).

- Effets sur les gencives : un gonflement de vos gencives.

- Effets sur le métabolisme : une augmentation du taux de sucre dans le sang.

- Effets sur le foie : une atteinte du foie (jaunisse), une augmentation transitoire des enzymes du foie.

- Effets sur les reins : augmentation de la quantité d'urine émise, des difficultés à uriner.

- Effets sur les yeux : troubles de la vision (vision floue ou diminuée), des douleurs au niveau des yeux.

- Effets sur l'appareil respiratoire : saignements de nez, nez bouché, essoufflement (fréquence indéterminée).

- Effets sur l'appareil reproducteur : troubles de l'érection.

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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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 boîte. 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 NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

nifédipine ..... 30 mg

pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Noyau : talc, povidone K30, lactose monohydraté, hypromellose (E464), carbomère 974p, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : copolymère basique de méthacrylate de butyle, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E172), talc, stéarate de magnésium, hypromellose (E464).

Qu'est-ce que NIFEDIPINE VIATRIS L.P. 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée.

Boîte de 28, 30, 50, 60, 84, 90 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
Z.I. DES ISLES
89000 AUXERRE

ou
ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

ou
LAMP S. PROSPERO S.p.A
VIA DELLA PACE, 25/A
SAN PROSPERO
41110 MODENA
ITALIE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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