ANSM - Mis à jour le : 06/06/2018

Dénomination du médicament

RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé
Rilménidine

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 RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : Antihypertenseur - C02AC06.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la rilménidine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas d’états dépressifs graves,

- en cas d’insuffisance rénale sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier\ère avant de prendre RILMENIDINE SANDOZ.

Ne jamais interrompre brutalement le traitement, votre médecin diminuera progressivement la posologie.

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents de troubles cardiovasculaires récents (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde). Ce traitement doit se faire sous surveillance médicale régulière.

Si vous êtes âgé, votre pression artérielle peut brutalement chuter lors du passage à la position débout, entraînant un risque de chute.

Enfants et adolescents

RILMENIDINE SANDOZ ne doit pas être utilisé chez l’enfant et l’adolescent.

Autres médicaments et RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé

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

Si vous prenez l’un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin car leur association avec RILMENIDINE SANDOZ est déconseillée :

- bêta-bloquants utilisés dans le traitement de l’insuffisance cardiaque,

- oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie).

Si vous prenez l’un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, certaines précautions d’emploi particulières peuvent être nécessaires :

- bêta-bloquants sauf esmolol (utilisé pour traiter l’hypertension artérielle et l’angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),

- antidépresseurs tricycliques (utilisés pour traiter la dépression).

Si vous prenez l’un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, car leur association avec RILMENIDINE SANDOZ est à prendre en compte :

- alpha-bloquants à visée urologique (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine),

- anti-hypertenseurs alpha-bloquants,

- autres médicaments sédatifs et pouvant diminuer la vigilance lorsqu'ils sont associés à RILMENIDINE SANDOZ : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et les difficultés à dormir (benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines, hypnotiques, neuroleptiques, barbituriques), antihistaminiques H1 (utilisés pour traiter les allergies et réactions allergiques), médicaments utilisés pour traiter la dépression (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), autres antihypertenseurs centraux utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, baclofène (utilisé pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose en plaques), thalidomide (utilisé pour traiter certains cancers),

- dérivés nitrés et apparentés (utilisés pour le traitement des crises angineuses et de l'insuffisance cardiaque) pouvant entrainer une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout,

- médicaments pouvant entrainer une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout.

RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Eviter de boire de l'alcool durant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre RILMENIDINE SANDOZ si vous allaitez. Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de débuter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prenez garde au risque de somnolence susceptible de diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé ?

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

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour en une seule prise, le matin.

En cas de résultats insuffisants après 1 mois de traitement, la posologie peut être portée à 2 comprimés par jour, en 2 prises (1 comprimé matin et soir) au début des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de RILMENIDINE SANDOZ chez les enfants n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous prenez trop de comprimés, cela peut entraîner une baisse de votre pression artérielle et une diminution de votre vigilance. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé :

Ne jamais interrompre brutalement le traitement, votre médecin diminuera progressivement la posologie.

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.

Si vous ressentez des symptômes d'un rythme cardiaque lent (bradycardie) se traduisant par des étourdissements, un évanouissement ou de la fatigue, veuillez contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 10 mais chez plus de 1 utilisateur sur 100)

- anxiété, dépression, insomnie,
- somnolence, maux de tête, vertiges,
- palpitations (conscience de vos battements cardiaques),
- extrémités (mains et/ou pieds) froides,
- douleurs au niveau de l'estomac, bouche sèche, diarrhée, constipation,
- éruptions cutanées, démangeaisons,
- crampes musculaires,
- troubles sexuels,
- faiblesse, fatigue, gonflement (œdème).

Peu fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 100 mais chez plus de 1 utilisateur sur 1000)

- bouffées de chaleur, chute de la pression artérielle lors du passage en position debout,
- nausées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- rythme cardiaque lent (bradycardie).

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RILMENIDINE SANDOZ 1 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 boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°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 RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé

- La substance active est :

Dihydrogénophosphate de rilménidine..... 1,544 mg

Quantité correspondant à rilménidine base..... 1,000 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants composants sont :

Cellulose microcristalline, crospovidone, acide stéarique, talc, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que RILMENIDINE SANDOZ 1 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 10, 15, 20, 30, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

DELPHARM BRETIGNY
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY SUR ORGE

ou

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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).