

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Chlorhydrate de lercanidipine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique ANTAGONISTE CALCIQUE / ANTIHYPERTENSEUR - code ATC : C08CA13.

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

ZANIDIP est utilisé dans le traitement de la pression sanguine trop élevée, aussi appelée 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 ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active 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 avez une maladie sévère du foie.
- Si 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 ou pharmacien avant de prendre ZANIDIP 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 ZANIDIP chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et ZANIDIP 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 terféndine (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.

ZANIDIP 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 ZANIDIP. Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par ZANIDIP.
- ZANIDIP 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, si vous n'utilisez aucune méthode de contraception, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

ZANIDIP 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 ZANIDIP 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.

ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé de 10 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

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 (voir section 2).

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 ZANIDIP 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 boîte 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 ZANIDIP 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 une double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous arrêtez de prendre ZANIDIP, 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.

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 ZANIDIP. 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 ou 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: 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 ZANIDIP 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 la boîte ou sur la plaquette blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver ce médicament dans la boîte, à l'abri de la lumière.

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 ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :
Chlorhydrate de lercanidipine.....10 mg
(équivalent à 9,4 mg de lercanidipine)
 - Les autres excipients sont :
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone K30, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, oxyde de fer (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe de 6,5 mm et sécable sur un côté.

Boîte de 14, 28, 30, 35, 50, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI

IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR

OU

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.

VIA MATTEO CIVITALI 1
20148 MILAN
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 :

Août 2021.

Autres

Sans objet.

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