

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Carvédilol Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Carvédilol Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Carvédilol Spirig HC contient une substance qui fait baisser la pression artérielle grâce à deux mécanismes: d'une part, le produit agit comme bêtabloquant en protégeant le cœur et la circulation des effets d'un stress excessif; d'autre part, il dilate les petits vaisseaux situés à la périphérie.

Carvédilol Spirig HC ne doit être utilisé pour le traitement d'une pression artérielle élevée (hypertension) que sur prescription du médecin.

Carvédilol Spirig HC est en outre utilisé pour prévenir les troubles circulatoires des vaisseaux coronariens (angine de poitrine). Sous l'effet de Carvédilol Spirig HC, le cœur est moins sollicité. Il peut donc mieux gérer le volume de sang qui lui parvient en quantité réduite par suite du rétrécissement des vaisseaux coronariens.

Carvédilol Spirig HC est également employé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, en association avec des glucosides cardiotoniques, un diurétique (médicament augmentant la production d'urine) et un inhibiteur de l'ECA (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). En cas d'insuffisance cardiaque, le cœur n'est plus en mesure d'éjecter une quantité suffisante de sang des ventricules dans les artères. Sous l'effet de Carvédilol Spirig HC associé à d'autres médicaments, la pression artérielle diminue et le volume d'éjection du cœur augmente.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous pouvez contribuer à renforcer l'effet antihypertenseur de Carvédilol Spirig HC en ne fumant pas, en adoptant autant que possible une alimentation pauvre en graisses, en faisant beaucoup d'exercice physique et en veillant à conserver un poids corporel normal. Demandez à votre médecin si un régime pauvre en sel est nécessaire pendant le traitement par Carvédilol Spirig HC.

Quand Carvédilol Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Carvédilol Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à ce produit, à l'un des excipients ou à d'autres bêtabloquants, en cas de pouls lent, lors de certaines maladies du cœur et du foie, en cas de pression artérielle fortement diminuée (en dessous de 85 mmHg), lors de graves troubles circulatoires et de certaines maladies des voies respiratoires (p.ex. asthme, bronchite chronique, rhinite), pendant une désensibilisation pour cause d'allergie ou lors de l'administration simultanée d'inhibiteurs de la MAO (médicaments contre la dépression). Chez certains patients, une métabolisation lente peut entraîner des concentrations accrues de carvédilol. Carvédilol Spirig HC ne doit donc pas être administré chez ces patients, faute d'expérience en la matière.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Carvédilol Spirig HC?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie, des reins ou des voies respiratoires, de troubles circulatoires, d'une maladie de la thyroïde, de diabète, de psoriasis, ou si vous avez déjà souffert de troubles asthmatiques,
- vous devez subir une intervention chirurgicale,
- vous souffrez de réactions secondaires graves de la peau,



- vous avez une tumeur des surrénales,
- vous souffrez d'hypertension,
- vous êtes allergique ou
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Chez les diabétiques, Carvédilol Spirig HC peut masquer ou atténuer les symptômes d'une baisse du taux de glucose dans le sang (hypoglycémie). Les diabétiques doivent signaler à leur médecin toute modification de leur taux de glucose dans le sang.

En position debout, vous pourriez être sujet(te) à des chutes de la pression artérielle qui pourraient entraîner des vertiges et, dans de rares situations, des pertes de connaissance. Vous devez vous asseoir ou vous coucher si ces symptômes se font ressentir.

Carvédilol Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Les patients âgés courent le risque d'une baisse plus marquée de la pression artérielle.

En cas de traitement simultané par la ciclosporine ou tacrolimus (deux médicaments destinés à empêcher les réactions de rejet après une greffe d'organe), l'effet peut être renforcé. Votre médecin vous surveillera donc de près et adaptera éventuellement posologie des médicaments.

La prise simultanée de Carvédilol Spirig HC et de rifampicine (antibiotique, tuberculostatique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS – p.ex. acide acétylsalicylique ou ibuprofène) peut provoquer une augmentation de la pression artérielle et des perturbations du contrôle de la pression artérielle.

En cas d'utilisation simultanée d'insuline, d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou de nifédipine avec Carvédilol Spirig HC, une baisse plus importante de la pression artérielle peut survenir. Sous insuline, les symptômes d'une hypoglycémie peuvent en outre être masqués ou atténués.

La prise simultanée de Carvédilol Spirig HC et d'antiarythmiques (p.ex. vérapamil, diltiazem ou amiodarone), de digoxine ou de réserpine et d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) peut influencer le système cardio-circulatoire et ne doit donc avoir lieu que sous surveillance médicale. Les patients atteints d'insuffisance cardiaque doivent consulter leur médecin s'ils remarquent des signes ou des symptômes d'une aggravation de leur insuffisance cardiaque (prise de poids ou difficulté à respirer).

Le traitement simultané par certains bronchodilatateurs peut perturber l'effet de ceux-ci.

Une attention particulière est nécessaire en cas de co-administration de certains médicaments comme l'adrénaline (épinéphrine également), par exemple, pour traiter des réactions allergiques (anaphylactiques). Votre réponse à ces médicaments peut être diminuée.

Si vous prenez de la clonidine pour lutter contre l'hypertension ou la migraine, vous ne devez arrêter par vous-même ni la clonidine ni Carvédilol Spirig HC sans en avoir parlé avec votre médecin. La prise simultanée de clonidine peut entraîner une modification de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque et doit par conséquent être convenue avec le médecin.

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient le métabolisme de certains médicaments, y compris le Carvédilol Spirig HC. Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car cette prise simultanée peut entraîner une baisse accrue de la pression artérielle.

L'alcool peut, en cas de prise simultanée avec Carvédilol Spirig HC, renforcer ou diminuer l'effet du médicament ou déclencher ou renforcer des effets indésirables. La prise simultanée de Carvédilol Spirig HC et d'alcool est donc déconseillée.

Veuillez informer votre médecin que vous prenez Carvédilol Spirig HC, si vous devez subir une opération.

Informez votre médecin si vous prenez de la cimétidine.

En raison des possibles effets indésirables (p.ex. vertiges, fatigue), Carvédilol Spirig HC peut affecter les réflexes, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Cela vaut tout



particulièrement au début du traitement, après une augmentation de la dose, après un changement dans les autres médicaments ou lors de la consommation simultanée d'alcool. Vous devez donc vous montrer prudent si vous prenez part à la circulation routière ou si vous utilisez des machines.

Les patients qui souffrent de vertiges ou de fatigue ne doivent pas conduire ou effectuer des tâches dangereuses. Les porteurs de lentilles de contact peuvent ressentir une diminution de la production de larmes, ce qui peut avoir un effet négatif sur le confort lié au port des lentilles.

Carvédilol Spirig HC contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Carvédilol Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Carvédilol Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

Comment utiliser Carvédilol Spirig HC?

Avalez les comprimés au cours du repas, avec un peu de liquide, sans les mâcher. Comme tous les médicaments de ce type, Carvédilol Spirig HC doit être arrêté progressivement après une utilisation prolongée. Ne cessez donc pas de prendre le médicament sans que votre médecin l'ait prescrit.

Adultes

Traitement de l'hypertension

Au début du traitement, prendre 1 comprimé de 12,5 mg pendant deux jours; pour les patients âgés, cette dose est à prendre pendant deux semaines. En règle générale, prendre ensuite 1 comprimé de 25 mg par jour. Si nécessaire, le médecin peut prescrire une augmentation de la dose à 2 comprimés de 25 mg par jour au maximum. Chez certains patients, en particulier chez les personnes âgées, une baisse suffisante de la pression artérielle est parfois déjà obtenue avec 1 comprimé de 12,5 mg par jour.

Angine de poitrine

Au début du traitement, prendre matin et soir 1 comprimé de 12,5 mg pendant deux jours. En règle générale, prendre ensuite 1 comprimé de 25 mg matin et soir. Si nécessaire, le médecin peut prescrire une augmentation de la dose.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

Au début du traitement, prendre pendant deux semaines un comprimé de Carvédilol Spirig HC de 3,125 mg deux fois par jour. Votre médecin discutera en détail avec vous de la posologie de Carvédilol Spirig HC. En règle générale, prendre ensuite un comprimé de 6,25 mg deux fois par jour pendant deux semaines, puis 1 comprimé de 12,5 mg deux fois par jour pendant deux semaines, puis 1 comprimé de 25 mg deux fois par jour pendant deux semaines.

Consultez immédiatement votre médecin si vous souffrez de vertiges ou de pertes de connaissance lors de l'adaptation de la posologie.

En général, les personnes âgées ne doivent pas dépasser la dose de 1 comprimé de 25 mg deux fois par jour.

Enfants et adolescents

A ce jour, l'utilisation et la sécurité d'administration de Carvédilol Spirig HC n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents. L'utilisation de Carvédilol Spirig HC n'est donc pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Carvédilol Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Carvédilol Spirig HC peut entraîner les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)



Ont été observés très fréquemment: insuffisance cardiaque, fatigue, vertiges, maux de tête et hypotension. Vertiges, maux de tête et fatigue peuvent apparaître au début du traitement, mais ils sont généralement passagers.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Ont été observés fréquemment: anémie, pouls ralenti, œdème, troubles de la vision, yeux secs, irritation des yeux, maux de ventre, troubles digestifs, diarrhées, nausées, vomissement, bronchite, pneumonie, infections des voies respiratoires hautes, infections urinaires, prise de poids, élévation du taux de cholestérol dans le sang, modifications de la glycémie chez les patients diabétiques, douleurs dans les bras et les jambes, perte de connaissance soudaine de courte durée, dépression, défaillance rénale, difficulté à respirer, œdème pulmonaire, asthme, augmentation de la pression artérielle, sensation de froid dans les mains et les pieds.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Ont aussi été observés occasionnellement: pouls irrégulier, douleurs dans la région du cœur (angine de poitrine), constipation, fourmillements dans les mains et les pieds, troubles du sommeil, cauchemars, hallucinations, confusion mentale, impuissance, réactions cutanées (p.ex. démangeaisons, éruptions cutanées).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Ont été observés rarement: sécheresse de la bouche, modification des marqueurs sanguins du foie, congestion nasale et troubles en urinant. Veuillez informer votre médecin si de tels troubles persistent.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

De très rares cas de réactions indésirables cutanées sévères telles que nécrolyse épidermique toxique (NET) et syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ont été rapportés au cours du traitement par carvédilol. En présence de telles manifestations, prenez immédiatement contact avec votre médecin. En outre, des cas de fuites urinaires involontaires chez les femmes, possiblement liés à carvédilol, ont été rapportés.

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

Après sa mise sur le marché, des cas de chute de cheveux et de transpiration excessive ont été rapportés, en lien possible avec carvédilol. En outre, des cas de pause sinusale (ralentissement du rythme cardiaque et pauses dans le rythme cardiaque) ont été rapportés chez des patients prédisposés, tels que les patients âgés ou les patients souffrant d'un ralentissement préexistant du rythme cardiaque, d'un dysfonctionnement du nœud sinusal ou d'un trouble du rythme cardiaque avec bloc AV.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Carvédilol Spirig HC doit être conservé à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Veuillez rapporter les médicaments dont vous n'avez plus besoin à votre pharmacie pour leur élimination.

Que contient Carvédilol Spirig HC?



Principes actifs

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg et 25 mg de carvédilol.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactosé monohydrate, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc.

Numéro d'autorisation

57623 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Carvédilol Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Carvédilol Spirig HC 3,125: emballages de 30 comprimés.

Carvédilol Spirig HC 6,25: emballages de 30 comprimés.

Carvédilol Spirig HC 12,5: emballages de 30, 100 et 105 comprimés.

Carvédilol Spirig HC 25: emballages de 30 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

