

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.

Nife-Par Leman, solution buvable

L'efficacité et la sécurité de Nife-Par Leman, solution buvable n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Nife-Par Leman, solution buvable repose sur celle de Nife-par 5mg/ml solution buvable, qui contient le même principe actif, est autorisé en Espagne et dont l'information a été mise à jour en Octobre 2019.

Qu'est-ce que Nife-Par Leman et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

La substance active, la nifédipine, exerce une action relaxante prononcée sur le tissu musculaire lisse des parois utérines.

Nife-Par Leman est utilisé pour retarder l'accouchement prématuré imminent chez les femmes enceintes:

- ayant des contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et une fréquence de 4 contractions ou plus toutes les 30 minutes.
- présentant une dilatation cervicale de 1 à 3 cm (ou de 0 à 3 cm pour les nullipares) et un effacement
- cervical de plus de 50 %.
- étant âgées d'au moins 18 ans.
- dont l'âge gestationnel est compris entre 24 et 33 semaines complètes.
- dont le rythme cardiaque fœtal est normal.
- Ce médicament est destiné à un usage hospitalier.

Quand Nife-Par Leman ne doit-il pas être pris ?

Ne prenez pas Nife-Par Leman :

- Si vous êtes allergique à la nifédipine ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous êtes traité avec de la rifampicine.
- Si vous êtes dans les 24 premières semaines de grossesse, ou en cas de :
 - Rupture prématurée des membranes après 30 semaines de gestation
 - Retard de croissance fœtale et rythme cardiaque fœtal anormal
 - Hémorragie utérine antepartum nécessitant un accouchement immédiat
 - Mort fœtale
 - Suspicion d'infection intra-utérine
 - Décollement prématuré du placenta
 - Tout autre état de la mère ou du fœtus qui rendrait la poursuite de la grossesse dangereuse.
- Si vous êtes en état de choc cardiovasculaire (le cœur est tellement endommagé qu'il ne parvient plus à fournir suffisamment de sang aux organes du corps), en cas d'angine de poitrine instable ou si vous avez récemment subi un infarctus aigu du myocarde.
-



Si vous souffrez d'hypotension sévère, d'insuffisance cardiaque manifeste et d'obstruction sévère de la valve aortique (une partie du cœur).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nife-Par Leman ?

Des précautions sont à prendre en cas de prise de Nife-Par Leman :

- Si vous souffrez d'une maladie de foie.
- Si vous souffrez de diabète.
- En cas de pré-éclampsie.

Il est recommandé de surveiller la pression artérielle et la fonction utérine de la mère pendant l'administration de Nife-Par Leman.

Prise de Nife-Par Leman avec d'autres médicaments : informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent interagir avec Nife-Par Leman; dans ce cas, votre médecin devra adapter la dose ou arrêter le traitement avec l'un des médicaments. Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- Des antibiotiques, tels que la rifampicine, l'érythromycine, la quinupristine ou la dalfopristine.
- Des médicaments antiépileptiques, tels que la phénytoïne, le phénobarbital ou la carbamazépine; acide valproïque.
- Des antidépresseurs, tels que la fluoxétine ou la néfadozone.
- Des antimycosiques (antifongiques), tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole.
- Des médicaments antirétroviraux, tels que l'indinavir, le ritonavir, le saquinavir, l'amprénavir, le nelfinavir, le delarvidène.
- Des médicaments pour réduire l'hypertension artérielle, tels que le diltiazem.
- Des médicaments immunosuppresseurs, tels que le tacrolimus.
- De la cimétidine (médicament pour traiter les ulcères d'estomac) ou du cisapride (médicament contre les brûlures d'estomac).

Prise de nife-par avec des aliments et des boissons :

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant le traitement à la nifédipine.

Avertissement concernant les excipients :

Nife-Par Leman contient 1,7 g d'alcool (éthanol) par dose maximale de 3 ml équivalent à 56,83% vol. d'alcool. La quantité contenue dans 3 ml de ce médicament est équivalente à 43 ml de bière ou 17 ml de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments. Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques car il contient du colorant jaune orangé (E-110).

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes hépatiques



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Nife-Par Lemman peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament. Nife-Par Lemman est contre-indiqué pendant les 24 premières semaines de grossesse.

La nifédipine est excrétée dans le lait maternel. Par précaution, l'allaitement doit être initié 36 heures après la dernière administration.

Comment utiliser Nife-Par Lemman ?

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.

Nife-Par Lemman est administré par voie orale. Votre médecin déterminera la dose appropriée à votre cas particulier. La dose recommandée est de :

Dose initiale (première heure)

- 2,0 ml (10,0 mg de nifédipine).

- Si les contractions ne sont pas supprimées, administrez une nouvelle dose de 1,5 ml (7,5 mg de nifédipine) après 15 minutes. Cette nouvelle dose de 1,5 ml (7,5 mg de nifédipine) peut être répétée toutes les 15 minutes jusqu'à ce que les contractions soient supprimées. La dose maximale pendant la première heure est de 8 ml (40 mg).

Une fois que les contractions ont été supprimées et que 6 heures se sont écoulées depuis l'administration de la dernière dose, le régime sera le suivant :

Dose d'entretien (pour les 6 à 48 heures suivantes)

- 3 ml (15 mg de nifédipine) toutes les 6 à 8 heures, en fonction de la réponse.

La dose journalière maximale est de 32 ml/jour (160 mg de nifédipine).

La durée du traitement sera de 48 heures et pourra être prolongé en fonction de l'évolution du risque menace d'accouchement prématuré, mais ne devrait en principe pas dépasser les 72 heures

(3jours).Instructions pour l'administration correcte de la solution

Ouvrez le flacon et insérez la seringue, incluse dans l'emballage, en appuyant dans le trou du bouchon perforé. Inverser le flacon et prélever la dose nécessaire.

Si vous prenez plus de Nife-Par que nécessaire

Si vous avez pris plus de Nife-Par que prévu, consultez immédiatement votre médecin ou appelez Tox Info Suisse (145), en indiquant le médicament et la quantité prise.

Si vous avez oublié de prendre Nife-Par

Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses manquées.

Si vous arrêtez le traitement par Nife-Par

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Nife-Par Lemman peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Nife-Par Lemman peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les subisse pas.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



- Maux de tête, étourdissements.
- OEdème (gonflement) et vasodilatation (dilatation des vaisseaux sanguins).
- Constipation, nausées.
- Sentiment de malaise.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réaction allergique : oedème allergique de la peau et des muqueuses (gonflement), gonflement du larynx.
- Eruption cutanée, transpiration.
- Anxiété, troubles du sommeil, agitation, nervosité.
- Vertiges, migraines et tremblements.
- Modifications de la vision.
- Accélération du rythme cardiaque, palpitations, angine de poitrine.
- Hypotension, hypotension orthostatique, évanouissement.
- Epistaxis (saignements de nez), congestion nasale, dyspnée (difficulté à respirer), douleur thoracique.
- Douleurs abdominales et gastro-intestinales, dyspepsie (digestion difficile), flatulences (gaz), bouche sèche, diarrhée.
- Altération des résultats des tests de la fonction hépatique.
- Crampes musculaires, gonflement des articulations.
- Augmentation de la sécrétion et de l'émission d'urine.
- Douleur de cause inconnue, frissons, asthénie (faiblesse).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Sensation de picotement dans les extrémités, sensibilité accrue au toucher.
- Hyperplasie gingivale (augmentation de l'épaisseur de la gencive).
- Ballonnements, manque d'appétit, vomissements.
- Douleur musculaire.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Hypotension pouvant entraîner des problèmes cardiaques.
- Agranulocytose, purpura (altération de certains paramètres sanguins).
- Augmentation de la glycémie.
- Dermatite exfoliative (peau qui pèle), dermatite de photosensibilité (réaction exagérée de la peau à la lumière du soleil), urticaire.

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

oedème pulmonaire aigu.

Une méta-analyse des essais cliniques portant sur la nifédipine en tant que tocolytique (médicament diminuant les contractions utérines) a montré que l'incidence des effets indésirables était significativement plus élevée lorsque les doses quotidiennes totales dépassaient 60 mg.

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

À 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.

Délai d'utilisation après ouverture



Après ouverture, la solution reste stable pendant 96 heures.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Tenir 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.

Que contient Nife-Par Leman ?

Principes actifs

1 ml de solution buvable contient 5 mg de nifédipine.

Excipients

Ethanol à 96°pour cent (contient 56,83% vol. d'alcool), glycérol, cyclamate de sodium (E-952), saccharine sodique (E-954), jaune orangé S (E-110), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), arôme de citron et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69766 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Nife-Par Leman ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Boîte de 1 flacon de 30 ml, avec une seringue de 5 ml pour usage oral.

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2019 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : Septembre 2025

