

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.

Lercanidipine Spirig HC®

Qu'est-ce que le Lercanidipine Spirig HC et quand est-il utilisé?

Selon prescription du médecin.

Lercanidipine Spirig HC est un médicament destiné au traitement de l'hypertension artérielle non liée à un organe (essentielle) d'intensité légère à modérée.

Le principe actif, la lercanidipine, appartient à la classe pharmaceutique des inhibiteurs des canaux calciques (du type dihydropyridine) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

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

Lercanidipine Spirig HC ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse ou du pamplemousse, car leur consommation simultanée renforce son effet.

L'effet des médicaments qui abaissent la pression artérielle en dilatant les vaisseaux peut être accentué par l'alcool. C'est pourquoi la consommation d'alcool est déconseillée pendant un traitement par Lercanidipine Spirig HC.

Quand Lercanidipine Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Lercanidipine Spirig HC ne doit pas être pris:

- si vous avez déjà réagi par une allergie envers le principe actif, la lercanidipine, ou envers un médicament apparenté (par ex. amlodipine, nicardipine, félodipine, isradipine, nifédipine ou lacidipine) ou si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament;
- si vous êtes enceinte, vous allaitez ou si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de mesures de contraception fiables;
- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques comme: une faiblesse du muscle cardiaque qui ne se laisse pas complètement traiter par des médicaments (insuffisance cardiaque), une obstruction du flux sanguin sortant du cœur, une angine de poitrine instable (angor au repos ou s'aggravant graduellement sous l'effort), si vous avez eu un infarctus il y a moins d'un mois;
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie;
- si vous prenez simultanément:
 - des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (par ex. kétoconazole, itraconazole, érythromycine, troléandomycine, ritonavir, clarithromycine); de la ciclosporine; du jus de pamplemousse;
- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! C'est le cas en particulier au début du traitement, lors d'une augmentation de la posologie ou



d'un changement de médicament, ainsi qu'en association avec l'alcool.

Lercanidipine Spirig HC ne doit être pris qu'avec une prudence particulière si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque (syndrome du nœud sinusal) et que vous ne portez pas de pacemaker. Vous devez impérativement le signaler à votre médecin afin qu'il ou elle puisse en tenir compte lors de la prescription de Lercanidipine Spirig HC.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins légère à modérément sévère ou si vous devez effectuer des séances de dialyse, afin qu'il ou elle puisse adapter la posologie en conséquence.

L'utilisation et la sécurité de Lercanidipine Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Vous devrez faire l'objet d'une surveillance médicale si vous prenez régulièrement des médicaments comme la cimétidine (à une posologie supérieure à 800 mg par jour), la digoxine ou le midazolam en même temps que Lercanidipine Spirig HC. Veuillez informer votre médecin si vous prenez un de ces médicaments.

La prudence est recommandée durant un traitement par Lercanidipine Spirig HC si vous prenez un des médicaments suivants: rifampicine, terfénaire, astémizole, antiarythmiques de classe III, comme par ex. amiodarone ou quinidine. Veuillez informer votre médecin si vous prenez un de ces médicaments afin qu'il puisse vous conseiller.

La prudence est recommandée si vous prenez des anticonvulsivants tels que la phénytoïne ou carbamazépine, car l'effet hypotenseur de Lercanidipine Spirig HC peut être diminué.

Les antifongiques oraux (médicaments contre les affections causées par des champignons à prendre oralement, par ex. kétoconazole ou itraconazole), les antibiotiques de la classe des macrolides (par ex. érythromycine ou troléandomycine) et les médicaments antiviraux contre le VIH à prendre oralement (par ex. ritonavir) peuvent accentuer l'effet de Lercanidipine Spirig HC. Une prise simultanée doit donc être évitée.

Une accentuation de l'effet des deux médicaments est possible lorsque Lercanidipine Spirig HC est pris en même temps qu'un médicament contenant de la ciclosporine. Une prise simultanée doit donc être évitée.

Lercanidipine Spirig HC peut être pris en toute sécurité avec des bêta-bloquants (médicaments contre l'hypertension artérielle ou certaines maladies cardiaques). Une adaptation de la dose de Lercanidipine Spirig HC peut toutefois s'avérer nécessaire.

Veiller à prendre chaque médicament exactement selon les prescriptions lors de l'administration simultanée de Lercanidipine Spirig HC et de simvastatine (médicament destiné à diminuer le taux de cholestérol): Lercanidipine Spirig HC le matin et la simvastatine le soir.

Se référer à « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? » concernant l'effet du jus de pamplemousse ou de l'alcool en association avec Lercanidipine Spirig HC.

Un traitement par ce médicament nécessite des contrôles médicaux réguliers.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, 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,
-



vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Lercanidipine Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Lercanidipine Spirig HC si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse, si vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable et si vous allaitez.

Veuillez contacter votre médecin si vous prenez Lercanidipine Spirig HC et que vous pensez être enceinte.

Comment utiliser Lercanidipine Spirig HC?

Prenez Lercanidipine Spirig HC selon les recommandations de votre médecin.

La posologie recommandée est de 1 comprimé filmé de Lercanidipine Spirig HC 10 mg (jaune) 1 fois par jour. En fonction de la réponse du patient, la dose peut être portée à 2 comprimés filmés de Lercanidipine Spirig HC 10 mg (jaune) ou 1 comprimé filmé de Lercanidipine Spirig HC 20 mg (rose). L'augmentation posologique aura lieu graduellement, car une durée de 2 semaines environ peut être nécessaire jusqu'à l'apparition de l'effet maximal sur l'abaissement de la pression artérielle.

Prenez les comprimés toujours à la même heure de la journée, de préférence le matin. La prise avec un repas riche en graisse augmente de manière significative le taux sanguin du médicament. Avalez le comprimé filmé avec un verre d'eau, si possible sans le croquer. Les comprimés pelliculés possèdent une rainure de décoration. Le partage des comprimés est uniquement destiné à faciliter l'ingestion et non au partage des comprimés en demi-doses.

Une adaptation de la dose quotidienne n'est pas nécessaire chez les patients âgés. Toutefois, la pression artérielle sera contrôlée régulièrement durant les premières semaines de traitement pour déceler - d'éventuelles chutes de la pression artérielle. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des vertiges ou des palpitations. Contactez votre médecin en cas de surdosage, car il peut conduire à une dilation excessive des vaisseaux périphériques accompagnée d'un abaissement marqué de la pression artérielle.

L'utilisation et la sécurité de Lercanidipine Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez oublié une prise, rattrapez votre oubli et prenez la dose normale le plus rapidement possible et continuez la prise de Lercanidipine Spirig HC le lendemain comme prescrit. Ne prenez en aucun cas une double dose en une seule fois.

La dose prescrite ne doit pas être dépassée.

Cherchez immédiatement un soutien médical si vous avez pris plus que la dose prescrite ou en cas de surdosage. Si possible, emportez les comprimés filmés et/ou l'emballage avec vous.

Un dépassement de la dose prescrite peut conduire à un abaissement trop prononcé de la pression artérielle, ainsi qu'à une irrégularité et une accélération des battements cardiaques. Vous pouvez également perdre conscience. Le principe actif de Lercanidipine Spirig HC ayant une longue durée d'action, il est important de surveiller l'état du patient pendant 24 heures au moins lorsque la dose a été dépassée.

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 Lercanidipine Spirig HC peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): maux de tête, gonflement des chevilles ou des jambes, pouls accéléré, palpitations ou rougeur soudaine du visage ou de la poitrine.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000): vertiges, tension artérielle très basse, nausées, douleurs abdominales, troubles digestifs, rougeur, éruptions cutanées, douleurs musculaires, augmentation du volume de l'urine, faiblesse ou fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000): hypersensibilité, somnolence, évanouissement, angine de poitrine, diarrhées, vomissements, éruptions cutanées, douleur à la poitrine, miction (action d'uriner) plus fréquente.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): épaissement des gencives, accumulation de fluide à l'intérieur du péritoine, élévation transitoire des taux sériques des enzymes hépatiques (transaminases), gonflement de la peau ou des muqueuses.

Certaines dihydropyridines peuvent rarement provoquer des crises d'angine de poitrine (douleurs dans la région du cœur avec sensation d'oppression). Chez les patients souffrant déjà d'angine de poitrine, une augmentation de la fréquence, de la durée et de la sévérité des crises s'observe très rarement. Contactez immédiatement votre médecin si vous développez des troubles de ce type lorsque vous prenez Lercanidipine Spirig HC.

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.

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

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la 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 Lercanidipine Spirig HC?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé jaune contient: 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine (sous forme de chlorhydrate de lercanidipine hémihydraté) corresp. à 9.4 mg lercanidipine.

Un comprimé pelliculé rose contient : 20 mg de chlorhydrate de lercanidipine (sous forme de chlorhydrate de lercanidipine hémihydraté) corresp. à 18.8 mg lercanidipine.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), talc, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E 172) (seulement Lercanidipine Spirig HC 10 mg), oxyde de fer rouge (E 172) (seulement Lercanidipine Spirig HC 20 mg).

Numéro d'autorisation

66239 (Swissmedic).



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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Lercanidipine Spirig HC 10 mg et 20 mg: emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés (avec rainure de décoration).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

