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.

Nifédipine Spirig HC 40 CR®

Qu'est-ce que Nifédipine Spirig HC 40 CR et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés à libération prolongée de Nifédipine Spirig HC 40 CR contiennent comme principe actif de la nifédipine, qui fait partie du groupe dit des antagonistes du calcium. La nifédipine diminue les besoins en oxygène du et protège le coeur contre une surcharge. Son effet relaxant sur les artères coronaires prévient l'apparition des douleurs cardiaques (angine de poitrine), ou diminue leur fréquence et leur intensité.

L'effet antihypertenseur de la nifédipine repose sur une dilatation des vaisseaux sanguins (artères) à la périphérie. La résistance vasculaire diminue et les valeurs élevées de pression sanguine sont abaissées.

Les Comprimés à libération prolongée de Nifédipine Spirig HC 40 CR ne doivent s'employer que sur prescription et sous contrôle régulier du médecin.

Quand Nifédipine Spirig HC 40 CR ne doit-il pas être utilisé?

Les comprimés à libération prolongée de Nifédipine Spirig HC 40 CR ne doivent pas s'utiliser en cas d'hypersensibilité à l'égard du principe actif ou d'un autre composant.

Le médicament ne doit pas être utilisé en cas de choc cardiovasculaire et d'infarctus du myocarde aigu (au cours des 4 premières semaines) ou d'angor instable.

Les comprimés à libération prolongée de Nifédipine Spirig HC 40 CR ne doivent de même pas être pris en même temps que la rifampicine, un antibiotique destiné au traitement de la tuberculose.

Si vous avez un anus artificiel, vous ne devez pas prendre Nifédipine Spirig HC 40 CR.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nifédipine Spirig HC 40 CR?

La prudence est de rigueur chez les patients présentant une hypotension marquée (hypotension sévère: pression artérielle systolique inférieure à 90 mm Hg), des rétrécissements importants du tube digestif ainsi qu'en cas de fonction hépatique sévèrement réduite.

Nifédipine Spirig HC 40 CR peut être administré en même temps que d'autres antihypertenseurs; dans ce cas, il faut s'attendre à un renforcement des effets antihypertenseurs.

L'effet hypotenseur peut être accentué par la prise concomitante de cimétidine, ou de cisapride (médicaments destinés au traitement de l'excès d'acidité gastrique) et par celle d'antidépresseurs tricycliques et de dérivés nitrés. La nifédipine ne doit pas être administrée en association avec le sulfate de magnésium i.v.

Il faut éviter de prendre Nifédipine Spirig HC 40 CR en même temps que du jus de pamplemousse, car l'effet peut être accentué. Les médicaments suivants peuvent également intensifier l'effet de Nifédipine Spirig HC 40 CR et ne devraient donc pas être pris simultanément à Nifédipine Spirig HC 40 CR, sauf sur prescription formelle du médecin:

- antidépresseurs tels que fluoxétine ou néfazodone;
- médicaments contre les infections à VIH tels qu'amprénavir, indinavir, néfilnavir, ritonavir ou saquinavir;
- anti-mycosiques tels que kétoconazole (non admis en Suisse), itraconazole ou fluconazole;
- diltiazem.

Par ailleurs, Nifédipine Spirig HC 40 CR peut modifier l'efficacité d'autres médicaments. En font partie:

- médicaments contre les maladies cardiaques tels que quinidine, diltiazem, digoxine;
- tacrolimus (un médicament dit immunosuppresseur, utilisé chez les patients transplantés);
- théophilline (anti-asthmatique).

Corotrend Nifédipine Spirig HC 40 CR ne doit pas être administré en même temps que des anti-épileptiques tels que phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital ou acide valproïque, sauf en cas de prescription formelle du médecin.

Le traitement concomitant par Nifédipine Spirig HC 40 CR et de certains antibiotiques doit être évité également, sauf sur prescription formelle du médecin. En font partie:

- vincristine;
- érythromycine;
- quinipristine/dalfopristine;
- en règle générale, des antibiotiques appartenant à la famille des céphalosporines.

Si vous avez présenté, au cours d'un traitement par la ciclosporine (p.ex. dans le cadre d'une greffe d'organe), une prolifération de la gencive (hyperplasie gingivale), vous ne devriez pas prendre Nifédipine Spirig HC 40 CR, car ces modifications de la gencive ont été observées également sous Nifédipine Spirig HC 40 CR.

Ce médicament peut perturber la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite automobile et l'aptitude à l'utilisation d'outils ou de machines. Ceci vaut davantage encore en association à la consommation d'alcool.

L'emploi et la sécurité des comprimés à libération prolongée de Nifédipine Spirig HC 40 CR n'ont pas encore été étudiés chez les enfants et les adolescents.

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

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!).

Nifédipine Spirig HC 40 CR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut pas prendre Nifédipine Spirig HC 40 CR pendant toute la durée de la grossesse.

Le nifédipine passe dans le lait maternel. On ignore si un effet dû au médicament peut se manifester chez le nourrisson. Pour des raisons de prudence, il est conseillé d'arrêter l'allaitement.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Nifédipine Spirig HC 40 CR?

Sauf prescription contraire du médecin, prenez Nifédipine Spirig HC 40 CR selon les modalités suivantes:

La posologie usuelle est de 1 comprimé à libération prolongée une fois par jour.

Avalez le comprimé à libération prolongée sans le croquer, après un repas, par exemple le petit déjeuner, avec suffisamment de liquide.

Le médecin fixe la dose journalière maximale pour chaque patient. Cette dose ne doit pas dépasser deux comprimés à libération prolongée (80 mg).

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.

L'emploi et la sécurité des comprimés à libération prolongée de Nifédipine Spirig HC 40 CR n'ont pas encore été étudiés chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Nifédipine Spirig HC 40 CR peut-il provoquer?

Pendant le traitement par Nifédipine Spirig HC 40 CR, les effets indésirables suivants sont possibles:

Au début du traitement, de légers maux de tête, une rougeur du visage , une sensation de chaleur et un gonflement (oedème = accumulation d'eau) des chevilles sont fréquents. Les effets secondaires suivants ont également été rapportés fréquemment: constipation, sensation de malaise et fatigue. Peuvent survenir occasionnellement: des palpitations, une augmentation du pouls, un tremblement et une élimination urinaire accrue pendant la journée et la nuit de la nervosité, de la migraine, des vertiges, de l'hypotension, des saignements du nez, des ballonnements, des crampes dans les jambes, des troubles du sommeil, des états d'anxiété, une altération transitoire de la perception optique, une sécheresse buccale, des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements), des douleurs dans le bas ventre, des réactions allergiques (fièvre, oedème du larynx) des douleurs non spécifiques ainsi que des frissons .

Toutefois, la plupart de ces troubles disparaissent en cours de traitement quand votre organisme s'est habitué au médicament.

De rares cas de fourmillements dans les mains et les pieds, de douleurs dans la poitrine et de problèmes de la gencive ont été constatés.

Chez les diabétiques, de rares cas d'hypoglycémies sont possibles.

En outre, les effets secondaires suivants peuvent survenir, mais dont la fréquence est inconnue: réactions anaphylactiques (réactions allergiques aiguës du système immunitaire), taux glycémique élevé, jaunisse, réactions hypersensibles sévères de la peau (syndrome de la peau ébouillantée), sensibilité à la lumière et saignements cutanés, sensibilité réduite de la peau au toucher et à la pression, somnolence, douleurs des yeux, crises d'angine de poitrine, difficulté à respirer, troubles de la déglutition, troubles de la motilité intestinale resp. ulcères intestinaux, vomissements, douleurs musculaires, insuffisance des sphincters (incontinence fécale).

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Le principe actif de Nifédipine Spirig HC 40 CR est entouré par une enveloppe de comprimé à libération prolongée non résorbable. Le principe actif, résorbable par l'organisme, est libéré progressivement par cet enrobage. Dès que ce processus est terminé, l'enveloppe vide du comprimé à libération prolongée est éliminée de l'organisme et peut éventuellement se retrouver dans les selles.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour plus de renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nifédipine Spirig HC 40 CR?

Principes actifs

1 comprimé à libération prolongée contient 40 mg du principe actif nifédipine.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, cellulose, lactose, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage du comprimé: hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), talc.

Numéro d'autorisation

53998 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nifédipine Spirig HC 40 CR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Nifédipine Spirig HC 40 CR: Boîtes de 30 et 100 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2017 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).