

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Lercanidipine EG 10 mg [20 mg] comprimés pelliculés Chlorhydrate de lercanidipine

**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 Lercanidipine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lercanidipine EG?
3. Comment prendre Lercanidipine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lercanidipine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Lercanidipine EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Lercanidipine EG est un inhibiteur sélectif des canaux calciques appartenant à la classe des médicaments appelés dihydropyridines. Les inhibiteurs sélectifs des canaux calciques réduisent la tension artérielle élevée. Ils agissent par la relaxation et donc la dilatation des vaisseaux sanguins.

#### **Lercanidipine EG est utilisé pour:**

- le traitement de la tension artérielle élevée modérée ou légère (hypertension essentielle).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lercanidipine EG?**

##### **Ne prenez jamais Lercanidipine EG**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lercanidipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà développé des réactions allergiques à des médicaments similaires à Lercanidipine EG (comme l'amlodipine, la nicardipine, la félodipine, l'isradipine, la nifédipine ou la lacidipine)
- si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous risquez de tomber enceinte (voir rubrique 2. « Grossesse et allaitement »)
- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques:
  - insuffisance cardiaque non traitée
  - obstruction du flux sanguin hors du cœur
  - angor instable (angor au repos ou augmentant progressivement)
  - dans le mois suivant une crise cardiaque
- si vous avez de graves problèmes hépatiques ou rénaux

- si vous prenez des médicaments/des aliments pouvant influencer l'effet et/ou les effets indésirables de Lercanidipine EG tels que:
  - les médicaments antifongiques (comme le kétoconazole ou l'itraconazole)
  - les antibiotiques macrolides (comme l'érythromycine ou la troléandomycine)
  - les antiviraux (comme le ritonavir, un médicament pour le traitement du SIDA)
  - la ciclosporine (un médicament utilisé pour prévenir le rejet de l'organe après une transplantation)
  - du pamplemousse ou le jus de pamplemousse

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lercanidipine EG, en particulier, si vous souffrez ou avez souffert d'une des affections ou maladies suivantes:

- maladie du sinus (une maladie cardiaque qui peut accélérer ou ralentir le battement du cœur), si celle-ci n'a pas été traitée par l'insertion d'un stimulateur cardiaque
- dysfonction du ventricule gauche (une maladie du cœur où un des ventricules n'est pas capable de se remplir de sang ou de pomper du sang de manière normale)
- ischémie cardiaque (une maladie où la circulation sanguine de votre cœur est insuffisante)
- angor préexistant (douleurs thoraciques)
- troubles rénaux ou hépatiques modérées ou légers

### **Autres médicaments et Lercanidipine EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Lercanidipine EG en association avec des médicaments inhibant le métabolisme et pouvant ainsi influencer l'effet et/ou les effets indésirables de lercanidipine. Votre médecin connaît ces médicaments. Ils incluent par exemple :

- la ciclosporine (un médicament utilisé pour prévenir le rejet de l'organe après une transplantation)
- le kétoconazole ou l'itraconazole (médicaments pour le traitement d'infections fongiques)
- le ritonavir (un médicament pour le traitement du SIDA)
- l'érythromycine ou la troléandomycine (antibiotiques)

Quelques autres médicaments qui sont métabolisés (activés ou changés) par CYP3A4 ou qui induisent cet enzyme peuvent influencer la concentration de lercanidipine dans votre sang. Dès lors, consultez votre médecin, si vous prenez quelconque autre médicament.

#### L'effet de la lercanidipine est renforcé par:

- le midazolam (un sédatif)
- la terfénadine, l'astémizole (antihistaminiques utilisés dans le traitement du rhume des foins et d'autres allergies)
- l'amiodarone, la quinidine (pour le traitement d'un pouls irrégulier)
- la cimétidine (pour le traitement d'ulcères gastriques), si administrée à des doses élevées (> 800 mg par jour)

#### L'effet de la lercanidipine est réduit par:

- la phénytoïne, la carbamazépine (des anticonvulsifs utilisés dans le traitement contre l'épilepsie)
- la rifampicine (un antibiotique)
- les bêtabloquants (médicaments pour le traitement d'une tension artérielle élevée et des maladies cardiaques, p. ex. métoprolol)

La lercanidipine augmente l'effet de:

- la digoxine (pour le traitement de maladies cardiaques)
- la simvastatine (un médicament réduisant le taux de cholestérol)

### **Lercanidipine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Prenez les comprimés de Lercanidipine EG toujours au moins 15 minutes avant un repas (petit-déjeuner).

La consommation d'alcool peut renforcer les effets et les effets indésirables de la lercanidipine. Dès lors, ne buvez pas d'alcool durant le traitement.

Le jus de pamplemousse peut augmenter la concentration de lercanidipine dans votre sang. Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Lercanidipine EG.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Ne prenez pas Lercanidipine EG si vous êtes enceinte. Consultez votre médecin, si vous souhaitez tomber enceinte ou pensez que vous êtes peut-être enceinte. Il faudra changer de traitement.

#### Allaitement

Ne prenez pas Lercanidipine EG pendant l'allaitement. La lercanidipine peut atteindre le bébé à travers le lait maternel. En cas de poursuite obligatoire du traitement par Lercanidipine EG, il faut arrêter l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La lercanidipine peut provoquer des vertiges, de la faiblesse, de la fatigue et de la somnolence. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **Lercanidipine EG contient du lactose (sucre de lait)**

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

## **3. Comment prendre Lercanidipine EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Les comprimés ou demi-comprimés de Lercanidipine EG doivent être avalés entiers avec un verre d'eau, de préférence, le matin et ce au moins 15 minutes avant le petit-déjeuner.

Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés  
Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Conservez le demi-comprimé restant à l'abri de la lumière, par exemple, en le remettant dans la plaquette de manière à ce qu'il soit couvert par la feuille alvéolée, et en conservant la plaquette dans l'emballage extérieur. Prenez le demi-comprimé restant au moment de la dose suivante.

### **Posologie**

#### Adultes:

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut vous conseiller d'augmenter la dose jusqu'à 20 mg par jour.

#### Personnes âgées

En règle générale, aucune adaptation de la posologie journalière n'est nécessaire pour les personnes âgées.

#### Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée, la dose initiale usuelle est de 10 mg une fois par jour. Le médecin augmentera la dose de manière prudente. Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, ne prenez pas Lercanidipine EG.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Etant donné l'insuffisance de données en matière de sécurité et d'efficacité de Lercanidipine EG, ce médicament n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants en-dessous de 18 ans.

#### **Si vous avez pris plus de Lercanidipine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Lercanidipine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche pour demander des conseils. Un surdosage peut provoquer une chute importante de la tension artérielle (hypotension), une accélération ou ralentissement du pouls, une perte de conscience et d'autres effets sévères. D'autres symptômes tels que ceux énumérés sous la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels » peuvent être intensifiés dans le cas d'un surdosage.

#### **Si vous oubliez de prendre Lercanidipine EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez tout simplement la dose suivante comme d'habitude.

#### **Si vous arrêtez de prendre Lercanidipine EG**

N'arrêtez pas le traitement par Lercanidipine EG sans avis préalable du médecin.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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 ont été associés à Lercanidipine EG:

##### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- palpitations (perception du battement de cœur)
- œdème périphérique (accumulation d'eau dans les extrémités, en particulier au niveau des jambes)
- maux de tête
- vertiges
- bouffées de chaleur (rougeur de la peau, en particulier du visage)

##### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- angor (douleurs thoraciques)

- certains médicaments comparables à Lercanidipine EG peuvent entraîner des douleurs précordiales (douleurs situées sur la face antérieure du thorax)
- somnolence
- nausées
- indigestion
- diarrhée
- douleurs abdominales
- vomissements
- polyurie (production d'une plus grande quantité d'urine)
- éruption cutanée
- douleurs musculaires
- faiblesse
- fatigue

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- si vous souffrez déjà d'angor, les symptômes peuvent se produire plus souvent, durer plus longtemps ou être plus sévères
- des cas isolés de crise cardiaque (infarctus du myocarde) peuvent survenir
- évanouissement (syncope)
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (d'habitude réversible à l'arrêt du traitement)
- gonflement de la gencive (hypertrophie gingivale)
- miction accrue (besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude)
- hypotension (tension artérielle faible)
- douleurs thoraciques

**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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Lercanidipine EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les comprimés dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Les demi-comprimés doivent être conservés à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lercanidipine EG**

La substance active est la lercanidipine.

#### *Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés*

Un comprimé contient 10 mg de chlorhydrate de lercanidipine sous forme de chlorhydrate de lercanidipine hémihydraté.

#### *Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés*

Un comprimé contient 20 mg de chlorhydrate de lercanidipine sous forme de chlorhydrate de lercanidipine hémihydraté.

### **Les autres composants sont:**

noyau du comprimé :

- lactose monohydraté
- amidon de maïs pré-gélatinisé
- croscarmellose sodique
- hypromellose
- silice colloïdale anhydre
- stéarate de magnésium

pelliculage:

- hypromellose
- macrogol 8000
- dioxyde de titane (E 171)
- talc

Les comprimés pelliculés de Lercanidipine EG 10 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172).

Les comprimés pelliculés de Lercanidipine EG 20 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172).

### **Aspect de Lercanidipine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Lercanidipine EG 10 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes de 6,5 mm présentant une barre de cassure.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Lercanidipine EG 20 mg sont des comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes de 8,1 mm présentant une barre de cassure. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Lercanidipine EG est disponible dans des emballages de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 ou 154 comprimés sous plaquette en aluminium/PVC/PVdC blanc opaque.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### *Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Autriche  
Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur – Pays-Bas  
Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Bruxelles  
Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co Tipperary – Irlande  
Lamp San Prospero S.p.a. – Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italie  
PharmaCoDane Aps – Marielundvej 46A – 2730 Herlev – Danemark

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

|            |   |  |
|------------|---|--|
| Autriche   | : | Lercanidipin STADA 10 mg Filmtabletten<br>[Lercanidipin STADA 20 mg Filmtabletten]   |
| Belgique   | : | Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés<br>[Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés]   |
| Bulgarie   | : | ARETA 10 mg<br>[ARETA 20 mg]   |
| Danemark   | : | Lercastad  |
| Espagne    | : | Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>[Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG] |
| Irlande    | : | Lercanidipine Clonmel 10 mg Film-coated Tablets<br>[Lercanidipine Clonmel 20 mg Film-coated Tablets]                                       |
| Italie     | : | LERCANIDIPINA EG – 10 mg compresse rivestite con film<br>[LERCANIDIPINA EG – 20 mg compresse rivestite con film]                           |
| Luxembourg | : | Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés<br>[Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés]   |
| Pays-Bas   | : | Lercanidipine HCl STADA 10 mg, filmomhulde tabletten<br>[Lercanidipine HCl STADA 20 mg, filmomhulde tabletten]                             |
| Portugal   | : | Lercanidipina Ciclum   |
| Roumanie   | : | Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg comprimate filmate<br>[Lercanidipină STADA-HEMOFARM 20 mg comprimate filmate]                           |

**Numéros d’autorisation de mise sur le marché:**

Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés: BE358522

Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés: BE358531

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018.**