

Dénomination du médicament

**LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée
Chlorhydrate de nicardipine**

Encadré

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 LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS CALCIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES - code ATC : C08CA04

Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelée inhibiteurs calciques.

Ces médicaments bloquent l'entrée du calcium dans les cellules du cœur et des vaisseaux sanguins, favorisant leur relaxation. Ils permettent ainsi une diminution des contractions cardiaques et une dilatation des vaisseaux sanguins favorisant une baisse de la pression

artérielle et améliorant l'apport d'oxygène vers le cœur.

Il est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?

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

Ne prenez jamais LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée:

- si vous êtes allergique à la nicardipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une sténose aortique sévère (rétrécissement de l'artère principale partant du cœur).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée.

- Si votre foie ne fonctionne pas correctement,
- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- Si vous prenez des médicaments bêta-bloquants,
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque,
- Si vous êtes enceinte.

Une surveillance de votre tension artérielle peut être nécessaire.

Ce médicament contient un sucre (le saccharose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée

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

Il est déconseillé de prendre ce médicament en même temps qu'un médicament pour traiter certaines contractures musculaires (le dantrolène).

LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments et boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse lors de la prise de ce médicament car cela peut augmenter les concentrations de nicardipine dans le sang.

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. Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose

3. COMMENT PRENDRE LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?

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

Posologie

La dose recommandée est de 1 gélule 2 fois par jour.

Si besoin, la dose peut être modifiée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez l'enfant.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les gélules doivent être avalées en entier avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Prenez une gélule le matin et le soir avant le repas.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce traitement. Suivez bien ses recommandations.

Si vous avez pris plus de LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien car ce médicament peut provoquer une accélération du rythme cardiaque.

Si vous oubliez de prendre LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des ?dèmes (gonflements) des jambes,
- des maux de tête,
- une sensation de chaleur du visage,
- des vertiges et des palpitations.

Ces effets surviennent le plus souvent en début de traitement, sont sans gravité et disparaissent dès l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants surviennent plus rarement :

- des troubles du rythme cardiaque,
- une baisse de la pression artérielle,
- une perte de connaissance brutale (syncope),
- des troubles digestifs (nausées, vomissements),
- une diminution du nombre de plaquettes sanguines,
- une augmentation du volume ou une inflammation des gencives. Ces effets régressent le plus souvent à l'arrêt du traitement et nécessitent une hygiène bucco-dentaire soignée.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement :

- troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux,
- une modification du fonctionnement du foie pouvant se traduire par une inflammation du foie (hépatite).

A une fréquence restant inconnue, des cas d'?dèmes aigus des poumons ont été rapportés, en particulier avec la nicardipine utilisée chez la femme enceinte pour diminuer les contractions utérines.

Différentes manifestations cutanées (rougeur, éruption, démangeaison), des réactions allergiques généralisées, des malaises dus à une chute brutale de la pression artérielle notamment lors du passage de la position couchée/assise à la position debout, des cas de fatigue et de sensation de chaleur ainsi qu'une augmentation des enzymes du foie ont été signalés à une fréquence indéterminée.

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration, et prévenez votre pharmacien.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est:

Chlorhydrate de nicardipine..... 50
mg

pour une gélule

- Les autres composants sont :

Le talc, les polyoxyéthylèneglycols 400 et 6000, copolymère d'ammonio méthacrylate (typeA), le polysorbate 80, la methylhydroxypropylcellulose, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1 :1), des microgranules neutres de saccharose et d'amidon de maïs.

Enveloppe de la gélule : la gélatine, le dioxyde de titane (E171), l'érythrosine (E127), l'indigotine (E132) et le jaune de quinoléine (E104).

Qu'est-ce que LOXEN LP 50 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée.

Chaque boîte contient 60 ou 180 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE X.O**

170 BUREAUX DE LA COLLINE

92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE X.O**

170 BUREAUX DE LA COLLINE

92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Fabricant**MIPHARM S.P.A.**

VIA BERNARDO QUARANTA 12

20141 MILANO (MI)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).