

Dénomination du médicament

**MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé
Dichlorhydrate de manidipine**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

**Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires
prédominants, dérivés des dihydropyridines - code ATC : C08CA11**

MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé contient 20 mg de dichlorhydrate de manidipine, une substance active appartenant à un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs calciques de la famille des dihydropyridines.

La manidipine est indiquée dans le traitement de l'hypertension artérielle légère à modérée (pression artérielle élevée). La manidipine agit en relaxant les vaisseaux sanguins, ce qui diminue la pression sanguine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?

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

Ne prenez jamais MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique à la manidipine, à tout autre inhibiteur calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes atteint(e) d'angor instable (douleur thoracique qui n'est pas causée par le stress ou l'exercice ou pendant la nuit), ou si vous avez eu un infarctus du myocarde au cours des 4 dernières semaines.
- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance cardiaque non traitée ;
- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min) ;
- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique modérée à sévère ;
- Chez l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé :

- Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique légère car les effets de la manidipine peuvent être augmentés (voir rubrique 3).
- Si vous êtes un patient âgé, une réduction de la posologie est recommandée (voir rubrique 3).
- Si vous avez des problèmes cardiaques tels qu'une dysfonction ventriculaire gauche entraînant une diminution du flux sanguin, une insuffisance cardiaque d'un des côtés du cœur ou un ralentissement du rythme cardiaque dû à des troubles de l'activité électrique du cœur chez les patients non appareillés.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou un médicament pour l'une des situations suivantes :

- Pression artérielle élevée, tels que les diurétiques, les bêtabloquants ou la prazosine,
- Infections virales et bactériennes, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, l'érythromycine, la clarithromycine ou la rifampicine,
- Troubles mentaux, tels que les antidépresseurs et antipsychotiques,
- Epilepsie, tels que la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital,
- Chimiothérapie et radiothérapie, tels que l'amifostine,
- Traitement du VIH, tels que les inhibiteurs de protéase,
- Problèmes gastriques, tels que la cimétidine,
- Battements cardiaques irréguliers, tels que l'amiodarone, la quinidine, la digoxine,
- Raideur musculaire ou mouvement restreint d'un groupe musculaire tels que le baclofène,
- Allergies tels que la terfénadine, l'astémizole,
- ?dème ou suractivité du système immunitaire ou mauvais fonctionnement de l'hypophyse ou des glandes surrénales, tels que les corticostéroïdes ou le tétracosactide,
- Hypertrophie de la prostate tels que l'alfuzosine, la doxazosine, la tamsulosine ou la térazosine.

MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool ou de jus de pamplemousse pendant le traitement par manidipine car l'alcool et le jus de pamplemousse peuvent réduire la pression artérielle.

Grossesse, allaitement et fertilité

MANIDIPINE VIATRIS, comprimé ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

L'utilisation de MANIDIPINE VIATRIS doit être évitée pendant l'allaitement car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Si le traitement par manidipine s'avère nécessaire, l'allaitement devra alors être arrêté.

Fertilité

Des modifications de la tête des spermatozoïdes pouvant altérer la fécondation ont été rapportées chez certains patients traités avec des médicaments comme la manidipine.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Des sensations de vertiges peuvent survenir chez certains patients durant le traitement de l'hypertension. Soyez vigilant si vous prenez le volant ou utilisez des machines.

MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé contient du lactose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?

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

Si vous avez l'impression que l'effet de la manidipine est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

MANIDIPINE VIATRIS ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira la durée de votre traitement. N'arrêtez pas votre traitement avant que votre médecin ne vous le dise.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être pris le matin, après le petit-déjeuner, avec un peu d'eau. Avalez le comprimé, sans le croquer.

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour en une prise.

Si après 2 à 4 semaines de traitement l'effet antihypertenseur est insuffisant, votre médecin pourra augmenter la posologie à 20 mg par jour en une prise.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Sujets âgés ou si vous êtes atteint(e) de problèmes de reins ou de foie

Si vous êtes âgé(e) ou si vous êtes atteint(e) d'un problème rénal ou hépatique, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible (10 mg par jour en une prise).

Si vous avez pris plus de MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez avalé un nombre important de comprimés en une fois, ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Comme avec les autres inhibiteurs calciques, un surdosage peut causer une dilatation des vaisseaux sanguins et entraîner une diminution de la pression sanguine et une augmentation de la fréquence cardiaque.

Si vous oubliez de prendre MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-en une dès que possible puis continuez suivant les modalités prescrites. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé

Avant d'arrêter de prendre MANIDIPINE VIATRIS, comprimé, contactez votre médecin.

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

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 graves suivants peuvent survenir pendant le traitement par MANIDIPINE VIATRIS. S'ils surviennent, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10 000)

- Crise cardiaque et, en cas d'angine de poitrine préexistante, les crises angineuses peuvent augmenter en fréquence, durée ou sévérité.

Autres effets indésirables possibles

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- étourdissements,
- vertiges,
- gonflement causé par une rétention d'eau (?dème),
- accélération ou irrégularité du rythme cardiaque (palpitations),
- bouffées de chaleur.

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100) :

- sensation de picotements sur la peau,
- sensation de malaise général,
- accélération du rythme cardiaque,
- hypotension,
- respiration difficile,
- nausées,
- vomissements,

- constipation,
- sécheresse de la bouche,
- troubles digestifs,
- éruption cutanée,
- eczéma,
- augmentation des enzymes du foie et/ou des paramètres de la fonction rénale (détectés lors des tests sanguins).

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) :

- somnolence,
- engourdissement,
- hypertension,
- douleurs de l'estomac,
- douleurs abdominales,
- rougeur de la peau,
- démangeaisons et irritabilité,
- augmentation de la bilirubine, pouvant être observée lors des tests sanguins,
- diarrhée,
- perte d'appétit (anorexie),
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10 000) :

- inflammation des gencives et gonflement des gencives qui disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) :

- desquamation de la peau, petits boutons ressemblant à la rougeole,

- un syndrome extrapyramidal a été rapporté avec d'autres médicaments similaires à ce médicament,
- douleur musculaire,
- gonflement mammaire avec ou sans sensibilité chez les hommes (gynécomastie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?

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 ou sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Dichlorhydrate de manidipine..... 20
mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté ; amidon de maïs ; hydroxypropylcellulose faiblement substituée ; hydroxypropylcellulose ; stéarate de magnésium ; riboflavine (E101).

Qu'est-ce que MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

MANIDIPINE VIATRIS 20 mg, comprimé se présente sous forme de comprimé jaune, ovale et convexe, 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 deux demi-doses égales.

Boîte de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 112 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium/PVDC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

ABIOGEN PHARMA S.P.A.

VIA MEUCCI 36

56014 OSPEDALETTO (PI)

ITALIE

OU

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

VIA VOLTURNO, 48

QUINTO DE'STAMPI

20089 ROZZANO (MI)

ITALIE

OU

VAMFARMA S.R.L.

VIA KENNEDY, 5

26833 COMAZZO

ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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