

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans la notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISE ?

INHIBITEURS CALCIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée dans les cas suivants :

- allergie connue à la nifédipine,
- infarctus du myocarde datant de moins de 1 mois,
- angor instable,
- choc cardio-vasculaire
- en association avec le diltiazem

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé:-

- en l'absence de contraception et en cours de grossesse, sauf avis contraire de votre médecin (voir grossesse et allaitement),
- chez la femme en période d'allaitement (voir grossesse et allaitement),

Faites attention avec ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée :

Mises en garde

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE
NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance cardiaque, de troubles du rythme cardiaque, de sténose (*rétrécissement*) de l'aorte, de pression artérielle basse ou d'insuffisance hépatique, le traitement par nifédipine sera instauré sous surveillance médicale particulière. Chez les insuffisants hépatiques sévères, une diminution de la posologie peut être nécessaire.

En cas de constipation sévère, votre médecin pourra être amené à vous prescrire un laxatif lubrifiant.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, et notamment avec la ciclosporine et le dantrolène (en perfusion), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, particulièrement si vous prenez déjà des médicaments pour les maladies cardio-vasculaires.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse. Prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, il convient d'éviter de l'utiliser si vous désirez allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

SPORTIFS

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisateurs de machines

Ce médicament peut altérer la capacité de conduire des véhicules ou l'utilisation des machines. Plus particulièrement au début ou en cas de modification du traitement, ainsi qu'en association à l'alcool.

Liste des excipients à effet notoire : lactose

3. COMMENT PRENDRE ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ?

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé deux fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler sans croquer avec un peu de liquide.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ont été observés : augmentation de la fréquence cardiaque, hypotension, ralentissements ou accélération du rythme cardiaque, malaise d'origine cardiaque avec œdème pulmonaire, hyperglycémie, acidose métabolique, hypoxie (*diminution de la quantité d'oxygène dans les tissus*), troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma.

Après une ingestion orale du produit, un lavage gastrique minutieux est préconisé avec irrigation de l'intestin grêle si nécessaire et surveillance en unités de soins intensifs.

En particulier dans des cas d'intoxication avec les formes à libération prolongée, l'élimination doit être la plus complète possible, y compris au niveau de l'intestin grêle, afin d'éviter l'absorption prolongée de la substance active.

Si vous oubliez de prendre ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée :

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement sans essayer de rattraper cet oubli.

RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Ont été rapportés :

- Rougeurs du visage accompagnées ou non de maux de tête ou de bouffées de chaleur, oedèmes (*gonflement*) des membres, particulièrement des membres inférieurs, fatigue, dyspnée, crampes,
- Paresthésie, tremblements, étourdissements pouvant être liés à l'hypotension, sensations vertigineuses,
- Allergie, prurit, urticaire, œdème de Quincke (*brusque gonflement du visage et du cou*) ainsi que des réactions cutanées diverses,
- Douleurs dans la région thoracique voir un angor, en particulier chez le coronarien, imposant l'arrêt du traitement,
- Tachycardie et palpitations en début de traitement (votre médecin doit revoir la posologie de votre traitement par bêtabloquant). Vasodilatation, hypotension (notamment lors du passage à la position debout).
- Diarrhée, maux d'estomac, nausées, constipation, dyspepsie (*digestion difficile*), douleur abdominale,
- Hyperplasie gingivale (*gonflement des gencives*), gingivite, réversibles à l'arrêt du traitement.

Exceptionnellement : hyperglycémie, agranulocytose (*chute importante du nombre de certains globules blancs*), gynécomastie (*développement des seins chez l'homme*), réaction de photosensibilité, inflammation de la peau, érythromélalgie (*réactions cutanées diverses*), polyurie (*augmentation de la quantité d'urine*), nycturie (*miction nocturne*), atteintes du foie ont été rapportés.

- Très rarement, troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte

Pas de précautions particulières de conservation

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée?

La substance active est :

Nifédipine.....20 mg
Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, lactose, polysorbate 80, stéarate de magnésium.

Enrobage : Hydroxypropylméthylcellulose, Polyoxyéthylène glycol 4000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

Qu'est ce que ADALATE 20 mg L.P., comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à libération prolongée. Boîte de 30, 60, 100, 180

Titulaire :

BAYER SANTE
220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Exploitant :

BAYER SANTE
13, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX

Fabricant:

BAYER SCHERING PHARMA AG
D-51368 Leverkusen
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 février 2010

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