

CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.
- 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, car cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée et DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée et DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

INHIBITEURS CALCICIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans le traitement préventif de l'angine de poitrine (*angor*) stable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé 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 CHRONADALATE® LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée :

Mises en garde

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

Précautions d'emploi

Dans le traitement de l'angor, ce médicament doit toujours être prescrit en association à un autre traitement anti-angineux (bêtabloquant à dose suffisante).

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. Informer votre médecin si vous avez une sténose gastro-intestinale sévère. Des cas isolés d'obstruction intestinale chez des patients sans antécédents de troubles gastro-intestinaux ont été décrits.

CHRONADALATE LP ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi une iléostomie après une procto-colectomie.

En cas d'examens radiologiques du tube digestif, informer votre médecin de la prise de CHRONADALATE LP.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec la cyclosporine et le dantrolène (en perfusion), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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.

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

Allaitement

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

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

Sportifs

Sans objet

Conduite de véhicules et utilisation 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.

3. COMMENT PRENDRE CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée ?

Posologie

La posologie est déterminée par le médecin traitant, en fonction de l'indication :

- dans l'hypertension artérielle : la posologie initiale est de 1 comprimé à 30 mg par jour ; elle peut être augmentée à 60 mg si nécessaire ou être associée à un autre traitement antihypertenseur ;
- dans le traitement préventif de l'angor : la posologie initiale est de 1 comprimé à 30 mg par jour, elle peut être augmentée à 60 mg si nécessaire ou être associée à un autre traitement antihypertenseur.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Après ingestion, la membrane du comprimé est retrouvée intacte dans les selles.

Fréquence d'administration

Les comprimés doivent être pris à 24 heures d'intervalle, tous les jours à la même heure et de préférence le matin, indifféremment pendant ou après le repas.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

Si vous avez pris plus de CHRONADALATE LP 30 mg, comprimé osmotique pelliculé 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.

Dans tous les cas, informer votre médecin ou votre pharmacien de la prise concomitante de bêta-bloquants.

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CHRONODALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé 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, vomissements, obstruction intestinale, rarement oesophagite liée à un reflux oesophagien,
- 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 CHRONODALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pellicule a libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte..

Les comprimés doivent être conservés dans les plaquettes jusqu'au moment de leur utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

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 CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée?

La substance active est :

Nifédipine.....33,00 mg

Pour un comprimé osmotique pelliculé

Les autres composants sont :

Oxyde de polyéthylène, hypromellose, stéarate de magnésium, chlorure de sodium, oxyde de fer rouge, acétate de cellulose, macrogol 3350, OPADRY OY-S-24914, (encre d'impression : OPACODE S-1-17823).

Qu'est ce que CHRONADALATE L.P. 30 mg, comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé osmotique pelliculé à libération prolongée.

Boîte de 28, 30, 50, 90, 100,

Titulaire :

BAYER SANTE
220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Exploitant :

BAYER SANTE
220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

Fabricant:

BAYER PHARMA AG
D-51368 Leverkusen
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 11 avril 2012.

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