

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Adalat Oros 30 mg, comprimés à libération prolongée
Adalat Oros 60 mg, comprimés à libération prolongée

Nifédipine

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

1. QU'EST-CE QU'ADALAT OROS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Adalat Oros contient la substance active nifédipine, qui appartient au groupe des antagonistes du calcium de type dihydropyridine.

Adalat Oros est utilisé :

- pour le traitement de l'angor stable chronique (= angine de poitrine stable chronique, angor d'effort)
- pour le traitement de l'hypertension

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ADALAT OROS ?

Ne prenez jamais Adalat Oros :

- si vous êtes allergique à la nifédipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous utilisez le médicament rifampicine (un antibiotique)
- si vous souffrez d'hypotension sévère (état de choc)
- si vous portez une stomie intestinale continente (la création d'une ouverture dans l'abdomen pour la collection des matières fécales) ou une poche de Kock

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Adalat Oros.

Avertissements et précautions

Une prudence extrême s'impose lorsqu'Adalat Oros s'utilise dans les situations suivantes :

- si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, signalez-le à votre médecin, avant d'utiliser Adalat Oros. Si le médecin vous prescrit Adalat Oros comprimés à libération prolongée, il suivra votre traitement avec une attention particulière.
 - si vous présentez une tension sanguine extrêmement basse
 - si vous êtes un patient sous dialyse
 - si vous souffrez d'insuffisance hépatique
 - si vous présentez un rétrécissement important de la plus grande artère du corps (l'aorte) ou une insuffisance cardiaque
 - si vous êtes diabétique
 - si vous êtes traité(e) simultanément par un bêtabloquant
 - si vous présentez une sténose (rétrécissement) gastro-intestinale importante, car le traitement peut occasionner des signes d'obstruction sévère (bézoard) nécessitant parfois une intervention chirurgicale.
 - si vous êtes enceinte. Adalat Oros ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, sauf absolument nécessaire.
 - si vous allaitez. Adalat Oros n'est pas recommandé durant l'allaitement, étant donné que les effets de petites quantités de la substance active sur l'enfant ne sont pas connus.
- les antagonistes du calcium de type dihydropyridine (médicaments de la même famille qu'Adalat Oros) peuvent induire une chute brutale de la tension artérielle. Il peut en résulter une réduction de la circulation sanguine et une accélération du rythme cardiaque. Cela peut induire une sensation de douleur de type angine de poitrine (angor paradoxal). **Si vous remarquez cet effet, consultez immédiatement un médecin.**
- le pelliculage des comprimés n'est pas digestible : vous pouvez le retrouver dans les selles. Cela ne signifie pas que le médicament n'a pas été efficace.

Les comprimés d'Adalat Oros à libération prolongée doivent être pris entiers, et ne doivent pas être cassés ni mâchés (voir rubrique « Comment prendre Adalat Oros ? »).

Autres médicaments et Adalat Oros

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

La liste ci-dessous mentionne les médicaments dont l'effet peut se modifier si vous prenez également Adalat Oros, ou qui peuvent influencer l'effet d'Adalat Oros.

Le cas échéant, le médecin vous donnera des conseils appropriés à cet égard.

- Digoxine (un stimulant cardiaque)
- Cimetidine, cisapride (médicaments utilisés dans les affections gastro-intestinales)
- Acide valproïque, phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine (médicaments utilisés dans l'épilepsie)
- Kétoconazole (médicament contre les champignons) et autres médicaments de cette classe
- Rifampicine, érythromycine, quinupristine/dalfopristine (antibiotiques)
- Diltiazem (un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine et l'hypertension)
- Fluoxétine (un médicament utilisé pour traiter la dépression)
- Tacrolimus (médicament contre les symptômes de rejet survenant après une transplantation)
- Néfazodone (un médicament utilisé pour traiter la dépression)
- Ritonavir (médicament anti-VIH) et autres médicaments de cette classe
- Hypotenseurs
- Diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine)
- Dérivés nitrés (médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine et l'insuffisance cardiaque)
- Bêtabloquants (médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, l'angine de poitrine ou l'hypertension)
- Quinidine (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque)

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Adalat Oros avec des aliments et boissons

Ne consommez pas de jus de pamplemousse durant le traitement par Adalat Oros, car l'effet du médicament peut s'en trouver renforcé. Après une prise régulière avec du jus de pamplemousse, cet effet peut persister jusqu'à 3 jours après la dernière prise.

Veillez tenir compte de cet effet et adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Les comprimés à libération prolongée d'Adalat Oros ne peuvent pas être utilisés pendant la grossesse, sauf absolument nécessaire.

Allaitement

Par mesure de précaution, il est néanmoins recommandé d'arrêter l'allaitement au cours d'un traitement par Adalat Oros.

Fertilité

En cas d'échecs répétés d'une insémination *in vitro*, il faut envisager la responsabilité éventuelle d'un traitement par un médicament tel qu'Adalat Oros (antagonistes du calcium /famille de la nifédipine) chez l'homme, si aucune autre cause ne peut être déterminée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements, des maux de tête ou une fatigue suite à la prise d'Adalat Oros. Ceci s'applique plus particulièrement au début du traitement, en cas de modification du médicament et en cas de consommation simultanée d'alcool.

Adalat Oros contient :

Le pelliculage des comprimés n'est pas digestible et est éliminé sous forme inchangée dans les selles. Cela ne signifie pas que le comprimé n'a pas été efficace.

Les comprimés d'Adalat Oros contiennent du **chlorure de sodium** (sel). Une dose quotidienne maximale (4 comprimés d'Adalat Oros 30 mg, ou 2 comprimés d'Adalat Oros 60 mg) contient 96 mg de chlorure de sodium ou 1,6 mmol de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT PRENDRE ADALAT OROS ?

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 quelque chose ne va pas durant le traitement, consultez à nouveau votre médecin.

- Adalat Oros se prend par voie orale (par la bouche). Ne jamais casser ni mâcher les comprimés.
- Prenez le comprimé une fois par jour (le matin), avec un peu de liquide, en dehors des repas.

- N'utilisez pas Adalat Oros en plus grande quantité ni plus souvent qu'indiqué ci-dessous ou que votre médecin ne vous l'a recommandé.
- La durée du traitement par Adalat Oros ne doit pas être spécialement limitée.

Traitement de l'angine de poitrine (angor) stable chronique

Prendre 1 comprimé d'Adalat Oros 30 mg le matin une fois par jour.

Si nécessaire, cette quantité peut être augmentée progressivement (par paliers) jusqu'à 1 comprimé d'Adalat Oros 60 mg le matin (ou 2 comprimés d'Adalat Oros 30 mg en une seule prise, une fois par jour), avec un maximum de 2 comprimés d'Adalat Oros 60 mg une fois par jour.

Traitement de l'hypertension

Prendre 1 comprimé d'Adalat Oros 30 mg le matin une fois par jour. Si cette dose ne permet pas de faire baisser suffisamment la tension artérielle, elle peut être augmentée à 1 comprimé d'Adalat Oros 60 mg une fois par jour (ou à 2 comprimés d'Adalat Oros 30 mg en une seule prise, une fois par jour).

- si vous souffrez d'insuffisance hépatique, votre médecin contrôlera étroitement les effets du médicament et réduira éventuellement votre dose.
- il n'est pas nécessaire d'adapter la dose si le fonctionnement de vos reins est limité.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation d'Adalat Oros n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'existe que des données limitées sur sa sécurité et son efficacité dans cette population.

Si vous avez pris plus d'Adalat Oros que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou ingéré trop d'Adalat Oros, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Dans la mesure du possible, munissez-vous de l'emballage du médicament lorsque vous demandez conseil.

Compte tenu des propriétés vasodilatatrices de la nifédipine et de son effet potentiel sur le cœur, vous pourriez présenter les symptômes suivants : baisse de la tension artérielle, choc, troubles du rythme cardiaque (accélération ou ralentissement du rythme cardiaque).

Si vous oubliez de prendre Adalat Oros

Si vous remarquez pendant la journée que vous avez oublié de prendre votre comprimé, prenez-le immédiatement et poursuivez le schéma habituel le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Adalat Oros

Lorsque vous arrêtez le traitement par Adalat Oros, vos symptômes (angine de poitrine ou douleur à la poitrine, hypertension) peuvent réapparaître.

Si, au cours du traitement, vous souhaitez arrêter de prendre Adalat Oros pour une raison quelconque, consultez d'abord votre médecin.

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

Fréquent (affecte entre 1 et 10 patients sur 100)

- maux de tête
- accumulation de liquide
- veines dilatées (vasodilatation)
- constipation
- sensation de malaise général

Peu fréquent (affecte entre 1 et 10 patients sur 1 000)

- réactions allergiques
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (angioœdème), menaçant éventuellement la vie du patient
- réactions anxieuses
- troubles du sommeil
- étourdissements
- migraine
- sensation de tournis (vertige)
- tremblement des doigts
- troubles visuels
- accélération du rythme cardiaque
- palpitations cardiaques
- hypotension
- perte de connaissance
- saignements de nez
- nez bouché
- douleurs abdominales
- nausées
- régurgitations acides
- flatulences
- bouche sèche
- élévation passagère des enzymes hépatiques
- rougeur
- crampes musculaires
- articulations gonflées
- augmentation de la production d'urine (polyurie)
- douleur lors de la miction (dysurie)
- troubles de l'érection
- douleur non spécifique
- frissons

Rare (affecte entre 1 et 10 patients sur 10 000)

- démangeaisons
- urticaire
- éruption cutanée
- picotements
- troubles de la sensibilité
- développement anormal des gencives

Autres effets indésirables (fréquence indéterminée)

- effets sur la composition du sang (agranulocytose, leucopénie)
- réactions d'hypersensibilité sévères (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- somnolence, troubles de la sensibilité (diminution de la sensibilité)
- douleur oculaire

- douleur thoracique (angine de poitrine)
- difficulté respiratoire (dyspnée)
- symptômes gastro-intestinaux, difficultés à avaler (dysphagie), formation de concrétions intestinales (bézoards), obstruction du tube digestif, ulcères intestinaux, vomissements, fonctionnement insuffisant du sphincter de l'estomac/de l'œsophage.
-
- ictère
- lésions cutanées sévères (syndrome de Lyell), réaction d'hypersensibilité provoquée par la lumière, saignements en forme de pointe
- douleurs articulaires, douleurs musculaires

Chez certains patients dialysés, une chute importante de la tension artérielle peut se produire.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER ADALAT OROS ?

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

Nifédipine, la substance active d'Adalat Oros est sensible à la lumière. Le produit est très bien protégé de la lumière, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'emballage. Toutefois, les comprimés ne doivent être retirés de l'emballage qu'immédiatement avant leur utilisation.

Les comprimés ne doivent pas être coupés, car, s'ils le sont, la protection contre la lumière (par la laque) ne serait plus assurée. Adalat Oros doit être conservé dans l'emballage extérieur d'origine.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». Les chiffres indiquent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Adalat Oros

La substance active est la nifédipine.

Chaque comprimé à libération prolongée d'Adalat Oros 30 mg libère 30 mg de nifédipine.

Chaque comprimé à libération prolongée d'Adalat Oros 60 mg libère 60 mg de nifédipine.

Les autres composants sont :

Oxyde de polyéthylène, hydroxypropylméthylcellulose 5 mPa.s, stéarate de magnésium, chlorure de sodium, oxyde de fer rouge E 172, acétate de cellulose, polyéthylène glycol 3350, Opadry OY-S-24914 (mélange d'hydroxypropylcellulose, de dioxyde de titane, d'hydroxypropylméthylcellulose, de 1,2-propylène glycol et d'oxyde de fer rouge) , encre noire Opacode S-1-17823.

Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Adalat Oros contient : ».

Aspect d'Adalat Oros et contenu de l'emballage extérieur

Adalat Oros 30 mg ou Adalat Oros 60 mg : Plaquettes thermoformées de 28 et 56 comprimés.

Présentation à dose unitaire pour usage hospitalier.

Il s'agit de comprimés à libération prolongée ronds et convexes, dotés d'un pelliculage rose et d'un orifice percé au laser sur une face.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer Pharma AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

D-51368 Leverkusen

Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Adalat Oros 30 mg: BE159144

Adalat Oros 60 mg: BE208643

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2014