

LUSOPRESS®

nitrendipine

COMPOSITION

Chaque comprimé contient:

Principe actif: 20 mg de nitrendipine

Excipients: amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvinyl-pyrrolidone, sodium laurilsulfate, stéarate de magnésium.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

20 comprimés divisibles pour usage oral, dans un emballage en carton lithographié.

CATÉGORIE PHARMACEUTIQUE

Antagoniste du calcium sélectif, avec effet vasculaire prédominant.

NOMS ET ADRESSES DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION À LA MISE EN COMMERCE ET DU FABRICANT

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. - Milan (Italie)

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Hypertension artérielle.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament constatée.

Grossesse constatée ou présumée, allaitement.

CONSEILS D'EMPLOI

Le médicament doit être utilisé avec précaution et sous contrôle médical par les patients atteints d'affections hépatiques et rénales, ou avec un glaucome.

On a parfois constaté une augmentation de la phosphatase alcaline. Il est donc bon de contrôler périodiquement les fonctions hépatiques et, le cas échéant, d'interrompre le traitement.

Il est conseillé de suspendre l'administration du médicament, en cas d'apparition de phénomènes d'hypersensibilité, comme le rash cutané et le prurit diffus.

Selon le degré de réactivité individuelle, la capacité de conduire activement des véhicules ou d'utiliser des machines peut être influencée négativement chez certains sujets. En particulier au début du traitement ou lors de la modification d'un traitement précédent, de même qu'en cas d'absorption simultanée d'alcools.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET INTERACTIONS DE TOUT GENRE

L'association avec d'autres médicaments anti-hypertensifs, si nécessaire, est généralement bien tolérée; toutefois, dans certains cas, l'effet de la nitrendipine peut être renforcé.

En particulier, en cas de traitement simultané avec des bêtabloquants, il est conseillé d'effectuer régulièrement un contrôle médical, étant donné que l'effet hypotensif pourrait être amplifié; ceci est également valable en cas de traitement simultané avec la cimétidine.

Lors de l'administration de nitrendipine associée avec la digoxine, le taux hématique du glycoside pourrait augmenter; il faut donc surveiller attentivement l'éventuelle apparition de signes ou de symptômes de surdosage digitalique, par l'intermédiaire également de la détermination de la digoxinémie, et réduire éventuellement la dose du glycoside.

AVERTISSEMENTS SPÉCIAUX

Une fois ôtés du blister, les comprimés doivent être conservés à l'abri de la lumière.

POSÉOLOGIE, MODE ET TEMPS D'ADMINISTRATION

Le traitement avec la nitrendipine doit tenir compte des conditions individuelles et de la gravité de la maladie hypertensive; en tous cas, il doit être fait sous le contrôle du médecin.

Sous réserve d'une prescription médicale différente, la poséologie conseillée chez les adultes est la suivante:

1 comprimé une fois par jour, le matin, ou 1/2 comprimé deux fois par jour, le matin et le soir (soit 20 mg par jour de nitrendipine).

Si des dosages supérieurs étaient nécessaires, on pourra procéder à une augmentation progressive de la dose journalière jusqu'à un comprimé deux fois par jour, le matin et le soir (soit 40 mg par jour de nitrendipine).

S'il fallait réduire la poséologie, administrer 1/2 comprimé (10 mg de nitrendipine) le matin.

Chez les patients atteints d'hépatopathie chronique ou d'insuffisance rénale, le métabolisme et l'excrétion de la préparation sont tous deux retardés; il est donc indispensable de procéder à un ajustement de la poséologie individuelle en fonction de la gravité des pathologies concomitantes. Dans les cas susmentionnés, le traitement devra commencer par 1/4 de comprimé (5 mg) le matin.

SURDOSAGE

Chez l'homme, aucun signe d'intoxication par nitrendipine n'a pas été signalé.

Le surdosage devrait entraîner une excessive vasodilatation périphérique et une hypotension artérielle systémique. S'il se produit de tels effets, le patient doit être placé sur le dos et traité de façon adéquate. Il est important de contrôler fréquemment la pression artérielle. Les effets du blocage des canaux calcium peuvent être éliminés en administrant du gluconate de calcium par voie intraveineuse.

EFFETS NON DÉSIRÉS

On peut constater des céphalées, des rougeurs du visage (flushing), ou des sensations de chaleur.

Les manifestations susmentionnées se produisent principalement au cours des premières semaines du traitement; dans la plupart des cas, elles sont de peu d'importance et s'atténuent en général au cours du traitement.

L'apparition d'œdèmes malléolaires peut être rapportée à la dilatation des vases sanguins; en tout cas, ce phénomène disparaît après l'interruption du traitement.

En outre, on a observé nausées, diarrhée, vertiges, asthénie, réactions cutanées (prurit), tachycardies ou palpitations.

Le traitement avec la nitrendipine peut provoquer une augmentation de la diurèse.

De même qu'on l'observe avec d'autres préparations vasodilatantes, il apparaît, mais très rarement, des précordialgias, parfois sous forme de troubles angineux, 15-20 mn env. après l'ingestion du produit. Si cela devait se produire, il est conseillé d'en informer le médecin traitant.

Communiquer au médecin traitant ou au pharmacien tout effet non désiré, qui n'a pas été décrit dans le présent feuillet.

Tenir le médicament en dehors de la portée des enfants.

La date limite est indiquée sur l'emballage.

Attention! Le médicament ne doit pas être utilisé après la date limite indiquée sur l'emballage.

Istituto

LUSO FARMACO d'Italia S.p.A.

Milan - Italy

