

ZANiDiP® 10mg
chlorhydrate de lercanidipine

30 comprimés
90 pelliculés sécables

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.
Si vous avez des questions, si vous avez des doutes, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

Identification du médicament

COMPOSITION

Chlorhydrate de lercanidipine 10,00 mg
Excipients : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, oxyde de fer jaune. Pour un comprimé pelliculé sécable.

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé pelliculé sécable.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE : ANTAGONISTE CALCIQUE / ANTIHYPERTENSEUR

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

BOUCHARA-RECORDATI - 70, avenue du Général de Gaulle - 92800 PUTEAUX - FRANCE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

UPC, Zone Industrielle Palma lot N°7A, 25000 Constantine, Algérie.

Dans quel cas utiliser ce médicament ?

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

Attention !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- allergie connue à l'un des composants du comprimé,
- angine de poitrine au repos ou s'aggravant progressivement,
- infarctus dans le mois précédent,
- en cas de maladie grave du foie ou du rein.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ en cas d'association au dantrolène, au kétoconazole et à l'itraconazole (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

MISES EN GARDE SPÉCIALES

Chez les patients présentant certains troubles cardiaques, le traitement par lercanidipine sera instauré sous surveillance médicale particulière.

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).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En cas d'insuffisance cardiaque, le patient sera tout particulièrement surveillé en début de traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment le dantrolène (perfusion), le kétoconazole et l'itraconazole, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS : Lactose monohydraté.

Comment utiliser ce médicament ?

POSOLOGIE

La posologie usuelle est d'un comprimé par jour en une prise (soit 10 mg/j). Dans certains cas la posologie peut être d'un demi-comprimé par jour et dans d'autres cas, elle peut être de 2 comprimés par jour.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Les comprimés sont à avaler avec un peu de liquide, ce liquide ne devant pas être du jus de pamplemousse. Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure de préférence le matin avant le petit déjeuner.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

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

DURÉE DU TRAITEMENT

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

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

CONDUITE À TENIR AU CAS OÙ L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ÉTÉ OMISE

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.

Effets non souhaités et gênaux

COMME TOUT MÉDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- maux de tête, rougeurs du visage accompagnées ou non de bouffées de chaleur, œdèmes des membres inférieurs (infiltration de liquide dans les jambes), palpitations, des étourdissements ont également été rapportés.

Plus rarement :

- fatigue, troubles digestifs à type de nausées avec ou sans vomissements, diarrhée, douleurs épigastriques (douleurs au niveau de l'estomac), myalgie (douleurs musculaires), réactions allergiques au niveau de la peau, augmentation de la diurèse (urines émises pendant 24 heures), somnolence,
- une hypotension peut apparaître dans de rares cas,
- quelques rares cas d'inflammation des gencives.

Très rarement, des troubles associant une rigidité, des tremblements et / ou des mouvements anormaux ont été signalés avec certains inhibiteurs calciques.

Chez certains patients, des douleurs thoraciques peuvent survenir en début de traitement. Il faut en avertir votre médecin.

Biologiquement, un paramètre (taux des enzymes hépatiques) peut augmenter transitoirement. **SIGNELEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

Conservation

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Liste :1

Date de révision de la notice: Octobre 2019

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions, vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

ZANiDiP® 10mg
lercanidipine hydrochloride

30 scored
90 coated tablets

Please read this package leaflet carefully before taking this medicine.

If you have any questions or are uncertain about anything, you can ask either your doctor or your pharmacist.

Keep this package leaflet. You may need to refer to it again.

Identification of the medicine

COMPOSITION

Lercanidipine hydrochloride 10,00 mg
Excipients: Lactose monohydrate, hypromellose, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, yellow iron oxide. For one scored coated tablet.

PHARMACEUTICAL FORM: Scored coated tablets.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS: CALCIUM CHANNEL BLOCKER / ANTIHYPERTENSIVE.

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

BOUCHARA-RECORDATI

70, avenue du Général de Gaulle - 92800 PUTEAUX - FRANCE

NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER

UPC, Zone Industrielle Palma lot N°7A, 25000 Constantine, Algérie.

When to use this medicine?

This medicine is recommended in the treatment of hypertension.

Warning!

WHEN NOT TO USE THIS MEDICINE?

This medicine SHOULD NOT BE USED in patients:

- with known allergy to any of the ingredients of the tablet,
 - with resting or unstable angina pectoris,
 - who have suffered a myocardial infarction in the preceding month,
 - with impaired liver or kidney function.
- This medicine IS NOT USUALLY PRESCRIBED at the same time as dantrolene, ketoconazole or itraconazole (see the section on Interactions).

SPECIAL WARNINGS

Close medical monitoring is important when lercanidipine is first administered to patients with certain kinds of heart problem.

Because it contains lactose, this medicine should not be taken by subjects suffering from galactosmia, galactose or glucose malabsorption syndrome, or lactase deficiency (all rare metabolic disorders).

PRECAUTIONS FOR USE

Patients with heart failure should be monitored particularly closely at the beginning of treatment.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER INTERACTIONS

IN ORDER TO AVOID THE POSSIBILITY OF INTERACTIONS OCCURRING BETWEEN DIFFERENT MEDICINES notably with dantrolene (infusion), ketoconazole and itraconazole, ALWAYS INFORM YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST ABOUT ANY OTHER KIND OF TREATMENT YOU ARE TAKING.

ينبغي قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة، أو شكاً، أطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي حافظ على هذه النشرة.
قد تحتاج للعودة إليها من جديد.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING

This medicine is not recommended for pregnant women.
If you discover that you are pregnant while taking this medicine, consult your physician who is the only person who is qualified to decide whether or not you should carry on taking it.
AS A GENERAL RULE, PREGNANT AND BREAST-FEEDING WOMEN SHOULD ALWAYS NOTIFY THEIR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY DRUG.
LIST OF EXCIPIENTS WHICH NEED TO BE KNOWN FOR SAFE USE IN CERTAIN PATIENTS:
Lactose monohydrate.

How to use this medicine?

DOSSAGE
The normal posology is one tablet a day (i.e. 10 mg/day), to be taken in one instalment. In some cases, the dosage prescribed will be half a tablet a day, and in others two tablets a day.
METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION
To be taken orally.
The tablets should be swallowed with a small amount of fluid (not grapefruit juice). The medicine should be taken at the same time every day, preferably in the morning before breakfast.
FREQUENCY, TIME OF ADMINISTRATION AND DURATION OF TREATMENT
ALWAYS FOLLOW YOUR DOCTOR'S INSTRUCTIONS TO THE LETTER.
WHAT TO DO IF AN OVERDOSE IS TAKEN?
If an overdose is taken (either deliberately or accidentally), inform your doctor as soon as possible.
WHAT TO DO IF YOU FORGET TO TAKE ONE OR SEVERAL DOSES?
If it is to have its beneficial effect, this medicine must be taken in a regular fashion.
However, if a dose is missed out, carry on with the course without trying to compensate for the missed dose.

Undesirable and unpleasant effects

AS WITH ANY MEDICINE, THIS MEDICINE MAY, IN CERTAIN SUBJECTS, INDUCE UNDESIRABLE EFFECTS OF VARIABLE SEVERITY:

- headaches, redness of the face (with or without hot flushes), edema in the lower limbs (fluid retention in the legs), palpitations, and dizziness have all been reported.
- Rarer side effects:
 - tiredness, gastrointestinal troubles (such as nausea with or without vomiting, diarrhoea and stomach pain), myalgia (muscle pain), allergic skin reactions, increased diuresis (overall urine output) and drowsiness;
 - in a few cases, hypotension may develop;
 - a small number of cases of gingivitis (inflammation of the gums).
- Very rarely, disorders involving rigidity, tremors and/or abnormal movements have been reported with some calcium channel blockers.
- Certain patients experience chest pain at the beginning of treatment. If you experience such pain, inform your doctor.

One medical test parameter - liver function enzymes - may rise transiently.
INFORM YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST IF YOU EXPERIENCE ANY UNWANTED AND ADVERSE SIDE EFFECT WHICH IS NOT MENTIONED IN THIS PACKAGE LEAFLET.

Storage

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE STATED ON THE OUTER PACKAGING.

Liste : 1

Date of revision of the information leaflet

October 2019

رقم مقرر التسجيل 168/269 E1/06/18/01 DE n°

- صمام احمرار في الوجه قد يترافق مع هبات حرارية استسقاء الأطراف السفلى (تسرب سائل في المسافين). خفان. كما تم الإبلاغ أيضا عن حدوث دوار.
بشكل نادر:
- تعب اضطرابات هضمية من نوع الغثيان قد ترافق مع التضيؤ إسهال الأم شرسوفيئة (الأم على مستوى المعدة)، وجع عضلي (الأم في العضلات)، دود فعل حساسية على مستوى الجلد. زيادة غزارة البول (البول الصادر خلال 24 ساعة).

النساء:
- قد يحدث هبوط في الضغط في حالات نادرة.
- بعض الحالات النادرة من التهاب اللثة.
ناراً جداً. لقد أبلغ مع استعمال بعض حاضرات فناة الكالسيوم عن اضطرابات مصحوبة بتصلب عضلي وارتعاش وأوجع حركات غير طبيعية.
بشكل نادر جدا. تم الإبلاغ عن اضطرابات تشمل تصلباً وارتعاشات وأوجع حركات غير طبيعية مع بعض حاضرات فنوات الكالسيوم.
لدى بعض المرضى قد تظهر الأم صدرية في بداية العلاج يجب إبلاغ الطبيب بذلك من الناحية البيولوجية. قد تزداد إحدى النواتب (نسبة الأنزيمات الكيمية) بشكل مرحلي.
عليك أن تقوم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي تأثير غير مستحب ومرضع لم تتم الإشارة إليه في هذه النشرة.

الحفظ

ينبغي عدم تخطي تاريخ انتهاء صلاحية استعمال المذكور على التغليف الخارجي
قائمة 1

تاريخ مراجعة هذه النشرة : أكتوبر 2019

إن هذا دواء

الدواء مستحضر. ولكن ليس كغيره من المستحضرات - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال التي وصفها لك - اتبع نصائح الصيدلي - الطبيب والصيدلي هما الجيران بالدواء وينبغي وضره - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك - لا تقم بمعاودة استعماله ولا تقم بزيادة جرعاته بدون استشارة طبيبك

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

تفاعلات دوائية وتفاعلات أخرى

يجب ألا يستعمل هذا الدواء مع بعض الأدوية (في أية حالات ينبغي عدم استعمال هذا الدواء) من أجل تفادي تفاعلات محتملة بين عدّة أدوية. وخاصة المتوربين (زرق) الكينوكونازول الإيتراكونازول يجب أن تقوم دائماً بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي علاج آخر تخضع له.

الحمل - الإرضاع

من الأفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال الحمل.
إذا اكتشفت أنك حامل خلال العلاج، استشير طبيبك لأنه الوحيد المؤهل لتقدير ضرورة متابعة العلاج.
بشكل عام، ينبغي دائماً خلال الحمل أو الإرضاع أن تقومي بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
سواءً ذو تأثير معروف، لاكتونز أحادي النيميه.

كيف يستعمل هذا الدواء؟

المقادير

المقدار الاعتيادي هو قرص واحد في اليوم يتم تناوله دفعة واحدة (أي 10 ملغ/اليوم). في بعض الحالات يمكن أن يكون المقدار عبارة عن نصف قرص في اليوم. وفي بعض الحالات، يمكن أن يكون المقدار عبارة عن قرصين في اليوم.

طريقة وأسلوب تناول

للتناول عبر الفم، ينبغي بلع الأقراص مع قليل من السائل، دون أن يكون هذا السائل عصير الكرفريوت. يجب تناول الأقراص كل يوم في نفس الوقت. ومن الأفضل أن يتم تناولها صباحاً قبل وجبة الإفطار.

وثيرة ووقت إعطاء الدواء ومدة العلاج

في كافة الأحوال يجب أن تلتزم بدقة بوصفة طبيبك.
التصرف الواجب اتباعه لدى الإفراط في تناول جرعة
في حالة تناول جرعة زائدة أو في حالة حدوث تسقم عرضي يجب أن تقوم فوراً بإبلاغ طبيبك بذلك.

التصرف الواجب اتباعه في حالة عدم تناول جرعة أو أكثر

حتى يكون هذا الدواء فعالاً يجب استعماله بشكل منتظم.
ولكن، إذا أهملت تناول إحدى الجرعات تابع العلاج دون محاولة تعويض هذا النسيان.

تأثيرات غير مستحبة ومرضجة

مثل أي دواء آخر، يمكن لهذا المستحضر أن يؤدي لدى بعض الأشخاص إلى تأثيرات مرضجة نوعاً ما:

تعريف الدواء

التركيبية

كلورهيديرات الليركانيديبين 10.00 ملغ
السواغات: لاكتونز أحادي النيميه، سليلوز ميكروبولوي، كربوكسي ميثيل النشاء الصودي، بوفيدون ستيارات المغنيسيوم، هيوميبولون بودرة، ثاني أكسيد التيتان، ماركوفول 6000. أكسيد الحديد الأصفر. لقرص مغلف قابل للقطع.

الشكل الدوائي: قرص مغلف قابل للقطع

الغثة الدوائية - العلاجية: معاكس كلسي / مضاد لإرتفاع الضغط

صاحب مقرر التسجيل

BOUCHARA-RECORDATI

92800 PUTEAUX - FRANCE

إسم وعنوان المصانع / المعين

UPC، المنفعة الصناعية بالمأ حصة رقم 17، 25000

قسنطينة - الجزائر

ما هي حالات استعمال هذا الدواء؟

يوصف هذا الدواء في علاج إرتفاع الضغط الشرياني.

انتباه!

- في أي حالة ينبغي عدم استعمال هذا الدواء يجب ألا يستعمل هذا الدواء في الحالات التالية:
 - حساسية معروفة جأه أحد مكونات القرص
 - ندحة صدرية في حالة هائنة أو تنفاقم تدريجياً.
 - سداد خلال الشهر السابق.
 - في حالة المعاناة من مرض خطير في الكبد أو الكلية
 - لا ينصح عموماً باستعمال هذا الدواء في حالة إشراكه مع الدندونلين والكتيدونازول والإيتراكونازول (أرجع التفاعلات).
- خزيوات خاصة

لدى الرضى الذين يعانون من بعض الاضطرابات القلبية. ينبغي إجراء العلاج بواسطة الليركانيديبين تحت مراقبة طبية خاصة.

بسبب وجود اللاكتونز، يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة المعاناة من الفالكتوسيميا. من تناظر سوء امتصاص الغلوكوز والغلاكتوز أو من نقص في الكالسيوم (أمراض أيشية نادرة).

احتياطات الاستعمال

في حالة المعاناة من قصور قلبي، ينبغي إحضار المرض إلى مراقبة خاصة في بداية العلاج.