

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LODIXAL 240 mg comprimés à libération prolongée Chlorhydrate de vérapamil

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
1. Que contient cette notice ? : Qu'est-ce que Lodixal et dans quel cas est-il utilisé
 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lodixal
 3. Comment prendre Lodixal
 4. Les effets indésirables éventuels
 5. Comment conserver Lodixal
 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE LODIXAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Lodixal contient comme substance active le chlorhydrate de vérapamil, une substance qui empêche l'action du calcium.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LODIXAL

Ne prenez jamais Lodixal :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de vérapamil ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- choc d'origine cardiaque et hypotension sévère
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque avec complications
- si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque
- si vous souffrez d'autres maladies cardiaques telles que l'insuffisance cardiaque
- si vous prenez déjà un médicament contenant de l'ivabradine pour le traitement de certaines maladies cardiaques

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lodixal :

- car un contrôle médical régulier par votre médecin est nécessaire
- si vous souffrez de problèmes au cœur : notamment des troubles de la conduction nerveuse, troubles du rythme, insuffisance cardiaque ou si vous avez un pacemaker
- si vous souffrez d'insuffisance du foie : la dose doit être adaptée (voir rubrique 3, *Comment prendre Lodixal*)
- si vous souffrez d'insuffisance des reins
- si vous avez une tension basse.

- si vous souffrez des pathologies neuromusculaires (myasthénie grave, un syndrome de Lambert-Eaton, ou une dystrophie musculaire de Duchenne avancée).
- si vous prenez déjà d'autres médicaments : veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Lodixal* ».

En cas de survenue de malaise, fièvre, jaunisse et/ou douleur du ventre du côté droit, vous devez avertir votre médecin qui jugera de la nécessité de faire un dosage des enzymes hépatiques (du foie).

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Lodixal

L'utilisation des produits suivants nécessite des mesures appropriées :

- flecainide, quinidine, disopyramide (contre les troubles du rythme cardiaque) . N'utilisez pas disopyramide dans les 48 heures avant et les 24 heures après l'utilisation de Lodixal.
- colchicine (contre la goutte): l'administration simultanée de Lodixal et de la colchicine n'est pas recommandée
- anesthésiques volatiles: les doses de ces produits doivent être instaurées avec prudence (risque de chute de tension)
- lovastatine, simvastatine, atorvastatine (contre l'hyperlipidémie) : les doses de ces produits peuvent être adaptées
- ritonavir, amprénavir (contre le SIDA) : parfois, la dose de Lodixal doit être réduite

Lodixal renforce les effets indésirables des produits suivants:

- acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine): peut induire une tendance accrue au saignement
- carbamazépine (contre l'épilepsie): sa toxicité au niveau du système nerveux augmente
- lithium (contre la dépression): sa toxicité au niveau du système nerveux augmente

L'action de Lodixal ou des produits suivants peut être renforcée ou diminuée en cas de prise simultanée :

- métoprolol, propranolol (contre la tension artérielle élevée)
- prazosine, terazosine (contre la tension artérielle élevée)
- réserpine, alphas-méthyl-dopa (contre la tension artérielle élevée)
- phénobarbital, phénytoïne (contre l'épilepsie)
- sulfapyrazone (contre la goutte)
- erythromycine, rifampicine, télithromycine, clarithromycine (antibiotiques)

Il y a aussi interaction entre Lodixal et les médicaments suivants :

- digitoxine, digoxine (contre l'insuffisance du cœur)
- buspirone, midazolam (calmants)
- imipramine (contre la dépression)
- Millepertuis (contre la dépression)
- caféine: sa concentration dans le sang est augmentée
- almotriptan (contre la migraine)
- cimétidine (contre l'ulcère d'estomac ou duodénale)
- glyburide (contre le diabète)
- itraconazole (contre les champignons)
- doxorubicine (utilisé en cas de cancer)
- cyclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus (médicaments agissant sur le système immunitaire)
- théophylline (contre l'asthme)

- calcium (administré dans la veine)
- aliskiren (contre la tension artérielle élevée)
- dabigatran (médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lodixal avec des aliments et boissons et de l'alcool

Évitez l'usage simultané de Lodixal et d'alcool. L'effet d'alcool est renforcé.

Ne pas boire du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Lodixal. La concentration de Lodixal dans le sang augmentera.

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, Lodixal ne sera pris que sur indication formelle du médecin.

La substance active de Lodixal passe dans le lait maternel.

Arrêtez l'allaitement pendant le traitement avec Lodixal. Donnez une alimentation alternative à votre enfant.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes gêné par des vertiges, des troubles de la vue ou de la somnolence, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

La capacité de conduire de véhicule et d'utiliser des machines peut être aussi affaiblie suite à une baisse de la tension artérielle. Ce risque survient généralement au début de traitement ou lors d'un changement de médicament, ainsi qu'en cas de consommation simultanée d'alcool.

3. COMMENT PRENDRE LODIXAL

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 aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Comment prendre

Avalez sans croquer avec un peu de liquide, de préférence pendant ou juste après le repas.

La dose habituelle

- Chez les adultes :
 - 1 comprimé le matin.
 - Si nécessaire, 1/2 à 1 comprimé supplémentaire le soir.
 - La dose maximale est 2 comprimés par jour.
 - Laissez un intervalle de 12 heures entre deux prises.
- Utilisation chez les enfants :
 - N'administrez pas les comprimés aux enfants de moins de 12 ans.
- En cas d'insuffisance du foie :
 - La dose sera instaurée avec prudence en commençant par 1/2 comprimé par jour.
- Utilisation chez les patients âgés
 - La dose sera de 120 à 240 mg/jour, 0,5 à 1 comprimé par jour.
- En cas d'insuffisance rénale :
 - Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie mais Lodixal doit être utilisé avec prudence et sous surveillance étroite.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lodixal. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Lodixal que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop de Lodixal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Les symptômes suivants peuvent apparaître : chute de tension, diminution du rythme du cœur, augmentation du sucre dans le sang, état d'inertie et d'insensibilité, acidité élevée du sang. Des cas fatals ont été rapportés.
- *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.*
Le traitement d'un surdosage sera principalement supportif, mais l'administration parentérale du calcium, la stimulation bêta-adrénergique et l'irrigation gastro-intestinale ont été utilisés dans le traitement d'un surdosage avec le vérapamil. Le chlorhydrate de vérapamil ne peut pas être éliminé par hémodialyse.

Si vous oubliez de prendre Lodixal

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lodixal

N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. La dose doit être diminuée progressivement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Lodixal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez des effets suivants :

- gonflement de la peau et des muqueuses (la langue, la gorge, ...) (œdème de Quincke)
- lésions de la peau et des muqueuses, comme une brûlure, avec des taches rouges (syndrome de Stevens-Johnson)

Les autres effets indésirables éventuels sont :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- troubles de l'équilibre
- maux de tête
- rythme cardiaque lent
- bouffées de chaleur
- chute de la tension artérielle
- constipation
- nausées
- œdème

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- palpitations
- rythme cardiaque rapide
- maux de ventre
- fatigue

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- tremblements
- perception de sensations cutanées anormales
- somnolence
- bourdonnement d'oreilles
- vomissements
- sueurs excessives

De fréquence inconnue (nous ignorons à quelle fréquence ils surviennent):

- augmentation de potassium dans le sang
- diminution du sucre et de potassium dans le sang et une tolérance plus faible au sucre glucose
- réactions allergiques
- étourdissements, agitation et modifications de la tonicité musculaire et de la régulation des mouvements involontaires
- affection du système nerveux
- troubles de la vision
- vertiges
- insuffisance cardiaque
- troubles de la fréquence cardiaque (nombre de battements par minute)
- bronchospasme, manque de souffle et œdème au niveau des poumons
- arrêt du fonctionnement intestinal
- développement exagéré des gencives
- inconfort abdominal, diarrhée
- Hépatite se manifestant par un ictère et/ou douleurs abdominales, malaises, fièvre, ou anomalies hépatiques purement biologiques (augmentation des enzymes du foie) réversible à l'arrêt du traitement.
- chute des cheveux
- taches rouges (purpura)
- autres lésions de la peau (rash maculopapulaire, érythème multiforme)
- réactions allergiques de la peau telles que démangeaisons et urticaire
- faiblesse musculaire
- douleur musculaire
- douleur aux articulations
- insuffisance rénale
- impuissance
- augmentation anormale des seins chez l'homme
- sécrétion de lait par les seins
- augmentation des taux de prolactine
- augmentation des enzymes hépatiques

Après la commercialisation de Lodixal, il y a eu un seul rapport de paralysie associé à l'utilisation concomitante de Lodixal et de colchicine, un médicament contre la goutte. L'administration simultanée de Lodixal et de colchicine n'est pas recommandée.

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 :

La 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

Le 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 LODIXAL

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

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lodixal

- La substance active est le vérapamil (sous forme de chlorhydrate de vérapamil). Un comprimé contient 240 mg de chlorhydrate de vérapamil.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline – alginate de sodium – povidone – stéarate de magnésium – eau purifiée
Pellicule du comprimé : hypromellose 2910 – macrogol 400 – macrogol 6000 – talc-dioxyde de titane(E171) – gommages laques [jaune de quinine(E104); indigotine(E132)] – Cire E (derog 42/481)

Aspect du Lodixal et contenu de l'emballage extérieur

Lodixal 240 mg comprimés à libération prolongée est présenté sous forme de comprimés sécables (qui peuvent être coupés), à usage oral, dans une boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Allemagne

ou

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, 15344 Anthoussa Attiki, Grèce

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE 139736

Délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018

