

NOTICE MOTENS COMPRIMES PELLICULES

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que MOTENS comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MOTENS comprimés pelliculés?
3. Comment utiliser MOTENS comprimés pelliculés?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver MOTENS comprimés pelliculés?
6. Informations supplémentaires.

MOTENS® 4 mg comprimés pelliculés (lacidipine)

- La substance active est la lacidipine.
- Les autres composants (excipients) sont: Lactose - Povidone – Stéarate de Magnésium - Opaspray

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant:

Delpharm Reims
F-51100 Reims
(under licence from *Glaxo*)

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

MOTENS 4 mg comprimés pelliculés: 205 IS 138 F 3

1. QU'EST-CE QUE MOTENS COMPRIMES PELLICULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Forme pharmaceutique et autres présentations

- Comprimés pelliculés sécables à 4 mg: boîte de 28 comprimés. Conditionnement clinique en monodoses.

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Ce médicament contient de la lacidipine, une dihydropyridine du groupe des antagonistes calciques.

Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension ; utilisé seul ou associé à d'autres médicaments antihypertenseurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MOTENS COMPRIMES PELLICULES?

N'utilisez pas MOTENS

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants contenus dans MOTENS.
- Si vous souffrez d'une angine de poitrine instable.
- Si vous souffrez d'un infarctus aigu du myocarde.
- Si vous souffrez de rétrécissement aortique sévère.

Faites attention

- Prudence chez certains malades cardiaques et chez les patients souffrant d'une grave insuffisance du foie.
- Consultez votre médecin si votre rythme cardiaque est fortement ralenti ou fortement accéléré suite à la prise du médicament.
- Ne pas diminuer ou augmenter la dose prescrite sans avis médical. Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.
- Le MOTENS doit être utilisé avec prudence chez les patients traités simultanément avec des antiarythmiques de classe I ou de classe III, des antidépresseurs tricycliques, certains antipsychotiques, antibiotiques, et certains antihistaminiques.
- Si vous vous sentez oppressé et avez une respiration sifflante, un gonflement des lèvres, du visage et des paupières, des démangeaisons, si vous développez une éruption brusque de la peau, un gonflement des gencives ou une douleur à la poitrine, prévenez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez un peu étourdi après la première ou la deuxième dose, couchez-vous pendant un petit moment et vous vous sentirez mieux.
- Si vous observez un gonflement des bras et/ou des jambes, un dérangement d'estomac, des nausées, une fréquence croissante d'uriner ou si vous vous sentez sans force, prévenez votre médecin le plus vite possible.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, dites à votre médecin que vous prenez des comprimés de MOTENS, de même si vous devez recevoir un traitement chez votre dentiste.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de MOTENS en association avec d'autres médicaments".

Veuillez 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.

Utilisation de MOTENS en association avec des aliments ou des boissons

Eviter de prendre MOTENS en association avec du jus de pamplemousse.

Grossesse

Prévenez votre médecin en cas de grossesse. Il peut décider de ne pas prescrire ce médicament en ces circonstances.

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

Allaitement

Prévenez votre médecin en cas d'allaitement. Il peut décider de ne pas prescrire ce médicament en ces circonstances.

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

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

La lacidipine peut, dans certains cas, provoquer des vertiges.

Informations importantes concernant certains composants de MOTENS

MOTENS contient du lactose (un sucre). Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Utilisation de MOTENS en association avec d'autres médicaments

La lacidipine peut augmenter l'action antihypertensive d'autres médicaments comme les diurétiques, les bêta-bloquants ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Une réduction de l'effet antihypertenseur peut se produire lors de l'administration concomitante d'AINS.

La concentration de la lacidipine dans le sang peut être augmentée lors de la prise simultanée de cimétidine (médicament anti-ulcéreux).

L'administration concomitante d'antidépresseurs imipraminiques (tricycliques) ou de neuroleptiques risque de provoquer une hypotension orthostatique. L'administration de corticoïdes, ou de tétracosactide peut induire une diminution de l'effet antihypertenseur.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER MOTENS COMPRIMES PELLICULES?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise. Ne pas le réutiliser sans avis médical. Ne pas le conseiller à une autre personne.

Voie orale. A avaler avec un peu d'eau.

Adultes:

On recommande de commencer le traitement avec 2 mg (= un demi comprimé à 4 mg) 1x par jour. Après quelques semaines, le médecin décidera d'augmenter ou non la dose à 4 mg (= 1 comprimé à 4 mg) ou même à 6 mg au maximum (= un et demi comprimé à 4 mg) suivant l'effet obtenu.

Les doses supérieures à 6 mg n'engendrent habituellement pas une baisse supplémentaire de la tension.

La dose habituelle est de 4 mg 1 x par jour (= 1 comprimé à 4 mg), à prendre de préférence le matin, chaque jour à la même heure (à n'importe quel moment par rapport aux repas).

Adultes dont le fonctionnement du foie est perturbé:

La dose est de 2 mg (= un demi comprimé à 4 mg) 1 x par jour.

Si vous oubliez de prendre MOTENS

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le aussitôt, mais si vous êtes près de votre prochaine dose, attendez le moment de celle-ci. En aucun cas ne prenez une double dose.

Ne pas augmenter la dose prescrite sans l'avis du médecin.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOTENS est arrêté:

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis du médecin.

Si vous avez utilisé plus de MOTENS que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTENS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, MOTENS peut avoir des effets indésirables.

Pour la classification de la fréquence, la convention suivante a été utilisée:

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10\ 000$).

Certains patients peuvent ressentir quelques effets indésirables, liés à l'activité pharmacologique du produit (vasodilatation périphérique). Ces effets, tels que maux de tête, vertiges, palpitations, rougeur du visage et oedème, sont généralement de nature transitoire et disparaissent lors de la poursuite du traitement à la même posologie.

Affections du système nerveux:

fréquent: maux de tête, vertiges

pas de données: malaise et picotements.

Affections cardiaques:

fréquent: palpitations

peu fréquent: aggravation d'un angor sous-jacent.

Comme pour d'autres dihydropyridines, on a observé chez un petit nombre de patients une aggravation d'un angor sous-jacent, spécialement au début du traitement, et plus particulièrement chez des patients souffrant d'ischémie cardiaque.

Affections vasculaires:

fréquent: rougeur du visage

Des cas d'hypotension et de syncope ont rarement été rapportés.

Affections gastro-intestinales:

fréquent: nausées, troubles gastro-intestinaux

peu fréquent: hyperplasie gingivale

pas de données: anorexie, constipation (surtout chez les patients âgés), arrêt du fonctionnement intestinal, troubles du goût ou douleur abdominale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

fréquent: réactions cutanées (dont érythème et prurit).

Affections du rein et des voies urinaires:

fréquent: augmentation de la quantité des urines.

pas de données: impuissance.

Troubles généraux et anomalies du site d'administration:

fréquent: asthénie et oedème.

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

pas de données: crampes musculaires.

Investigations:

fréquent: augmentation réversible des phosphatases alcalines (une augmentation clinique significative est rare).

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOTENS COMPRIMES PELLICULES ?

Conserver à l'abri de la lumière : les comprimés pelliculés ne seront retirés de leur emballage qu'au moment de leur utilisation. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption: ne plus utiliser MOTENS après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Bruxelles
Tél.: 02/773.33.11

Sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 28.11.2008

B. La date de l'approbation de la notice est: 23.01.2009