

Dénomination du médicament

ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée
Isradipine

Encadré

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 que ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : inhibiteurs des canaux calciques sélectifs vasculaires ? C08CA03

Ce médicament est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes du calcium. Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ICAZ LP 5 mg, gélule ?

Ne prenez jamais ICAZ LP 5 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'allergie connue à d'autres inhibiteurs des canaux calciques.
- Choc d'origine cardiaque.
- En cas de douleur de poitrine sévère.
- En cas d'antécédent d'infarctus du myocarde datant de moins d'un mois.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE chez l'enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ICAZ.

Il est recommandé d'adapter la posologie chez les personnes âgées, les insuffisants rénaux ou hépatiques et les insuffisants cardiaques chroniques.

Ce médicament sera administré avec prudence :

- en cas de dysfonctionnement sinusal non appareillé (variété d'arythmie cardiaque chez un patient non porteur d'un pace maker),
- en cas de pression artérielle systolique basse ou de sténose aortique sévère (rétrécissement de la valve aortique).

Pour toute manifestation de douleur thoracique, consulter votre médecin

Enfants

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE chez l'enfant.

Autres médicaments et ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée

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

Ne prenez jamais ICAZ, en même temps que le dantrolène (perfusion).

ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée avec <des aliments><et><, ><boissons><et><de l'alcool>

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

La découverte d'une grossesse alors que vous preniez ce médicament nécessite de modifier votre traitement antihypertenseur. Prévenez le médecin chargé de surveiller votre grossesse, il vous conseillera un traitement plus adapté.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient de ne pas l'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges.

ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée contient <{nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?

Posologie

La dose recommandée est d'une gélule à 5 mg.

Chez certains patients (âgés, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques) le traitement débutera à la posologie de 2,5 mg.

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.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un verre d'eau. Elles doivent être avalées intactes et ne doivent pas être mâchées.

Fréquence d'administration

En une prise quotidienne, le matin.

Durée du traitement

ICAZ est habituellement un traitement à long terme. Ne pas arrêter brutalement votre traitement.

Si vous avez pris plus de ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée

Ne changez pas de dose ou n'arrêtez pas de prendre ICAZ sans demander conseil à votre médecin.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles avec ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée sont :

Très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) :

Maux de tête, flushs (bouffées de chaleur), ?dème des chevilles.

Fréquents (affectant de 1 à 10 patients sur 100) :

Sensations vertigineuses, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), palpitations, difficulté respiratoire, troubles digestifs, polyurie (émission d'un volume important d'urine), malaise, fatigue.

Peu fréquents (affectant de 1 à 10 patients sur 1000) :

Chute trop importante de la pression artérielle (Hypotension), prise de poids.

Rares (affectant de 1 à 10 patients sur 10 000) :

Augmentation du volume des gencives, gingivite (inflammation des gencives).

Très rares (affectant moins de 1 patient sur 10 000) :

Somnolence, troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux, troubles de la vue, toux, vomissement, nausées, modification des tests hépatiques (hépatite).

Fréquence inconnue :

Éruption cutanée, douleurs thoraciques (angine de poitrine).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Isradipine..... 5 mg

Pour une gélule à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, palmitate de cétyle, cellulose microcristalline, méthylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane, indigotine, jaune de quinoléine, oxyde de fer jaune, gélatine.

Qu'est-ce que ICAZ LP 5 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée. Boîte de 10, 15, 20, 30 ou 90.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l.

VIA CAVOUR 70
27035 MEDE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
87 RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Fabricant

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

LUITPOLDSTRASSE 1
85276 PFAFFENHOFEN
ALLEMAGNE

ou

MIPHARM SPA

VIA BERNARDO QUARANTA, 12
20141 MILANO
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).