

Dénomination du médicament

LOXEN 20 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate de nicardipine

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 jamais 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 LOXEN 20 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOXEN 20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS CALCIFIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES - code ATC : C08CA04

Qu'est-ce que LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelée inhibiteurs calciques.

Ces médicaments bloquent l'entrée du calcium dans les cellules du cœur et des vaisseaux sanguins, favorisant leur relaxation. Ils permettent ainsi une diminution des contractions cardiaques et une dilatation des vaisseaux sanguins favorisant une baisse de la pression

artérielle et améliorant l'apport d'oxygène vers le cœur.

Dans quels cas est-il utilisé ?

Il est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais LOXEN 20 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la nicardipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez eu une crise cardiaque il y a moins d'1 mois (infarctus du myocarde),
- si vous avez des douleurs au niveau de la poitrine dont l'origine est un rétrécissement des artères du cœur (angor instable),
- si vous avez une sténose aortique sévère (rétrécissement de l'artère principale partant du cœur).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOXEN 20 mg, comprimé sécable.

- si votre foie ne fonctionne pas correctement,
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- si vous prenez des médicaments bêta-bloquants,
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque,
- si vous êtes enceinte.

Une surveillance de votre tension artérielle peut être nécessaire.

Ce médicament contient un sucre (le lactose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

- **EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez l'enfant.

Autres médicaments et LOXEN 20 mg, comprimé sécable

Il est déconseillé de prendre ce médicament en même temps qu'un médicament pour traiter certaines contractures musculaires (le dantrolène).

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

LOXEN 20 mg, comprimé sécable avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse lors de la prise de ce médicament car cela peut augmenter les concentrations de nicardipine dans le sang.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

« Des réactions au médicament, variables d'un individu à l'autre, peuvent altérer la capacité de conduire des véhicules ou l'utilisation des machines. Plus particulièrement au début ou en cas de modification du traitement ainsi qu'en association à l'alcool. Des précautions devront être prises car les effets hypotenseurs de ce médicament peuvent provoquer des sensations vertigineuses. »

LOXEN 20 mg, comprimé sécable contient du lactose (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

3. COMMENT PRENDRE LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

La dose habituelle est de 1 comprimé 3 fois par jour. Si besoin, la dose peut être augmentée à 4 comprimés et demi en 3 prises, soit 90 mg par jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec un verre d'eau.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les casser en 2 parts égales.

Fréquence d'administration

Prenez un comprimé avant chacun des 3 repas.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce traitement. Suivez bien ses recommandations.

Si vous avez pris plus de LOXEN 20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien car ce médicament peut provoquer une accélération du rythme cardiaque.

Si vous oubliez de prendre LOXEN 20 mg, comprimé sécable :

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

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre LOXEN 20 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

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 les plus fréquents sont :

- des œdèmes (gonflements) des jambes,
- des maux de tête,
- une sensation de chaleur du visage,
- des vertiges et des palpitations.

Ces effets surviennent le plus souvent en début de traitement, sont sans gravité et disparaissent dès l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants surviennent plus rarement :

- des troubles du rythme cardiaque,
- une baisse de la pression artérielle,
- une perte de connaissance brutale (syncope),
- des troubles digestifs (nausées, vomissements),
- une diminution du nombre de plaquettes sanguines,
- une augmentation du volume ou une inflammation des gencives. Ces effets régressent le plus souvent à l'arrêt du traitement et nécessitent une hygiène bucco-dentaire soignée.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement :

- troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux,
- modification du fonctionnement du foie pouvant se traduire par une inflammation du foie (hépatite),
- A une fréquence restant inconnue, des cas d'œdèmes aigus des poumons ont été rapportés, en particulier avec la nicardipine utilisée chez la femme enceinte pour diminuer les contractions utérines,
- Différentes manifestations cutanées (rougeur, éruption (rash)), des réactions allergiques généralisées, des malaises dus à une chute brutale de la pression artérielle notamment lors du passage de la position couchée/assise à la position debout, des cas de sensation de chaleur ainsi qu'une augmentation des enzymes du foie ont été signalés à une fréquence

indéterminée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 LOXEN 20 mg, comprimé sécable ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration, et prévenez votre pharmacien.

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 LOXEN 20 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de nicardipine..... 20
mg

par comprimé.

- Les autres composants sont :

le lactose, l'amidon de maïs, l'hydroxypropylcellulose, la carmellose calcique, le talc et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que xxx et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés.

Chaque boîte contient 30, 60, 90 ou 270 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O

170 BUREAUX DE LA COLLINE

92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE X.O**

170 BUREAUX DE LA COLLINE

92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Fabricant**MIPHARM S.P.A.**

VIA B. QUARANTA,12

20141 MILAN

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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