

Dénomination du médicament

**MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé**  
**Dichlorhydrate de manidipine**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : C08CA11.

MANIDIPINE BIOGARAN contient une substance active appelée chlorhydrate de manidipine appartenant à la classe des inhibiteurs calciques qui bloquent l'entrée du calcium au niveau des cellules musculaires lisses des vaisseaux sanguins, provoquant une vasodilatation et ainsi une réduction de la pression sanguine.

MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé est destiné à traiter l'hypertension artérielle légère à modérée de l'adulte.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ?**

**Ne prenez jamais MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé :**

- si vous êtes allergique à la substance active, à tout autre produit de la famille des dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de problèmes cardiaques, par exemple si vous avez eu un infarctus du myocarde il y a moins de 4 semaines ou si vous souffrez d'angine de poitrine (angor) instable (douleur à la poitrine due à un manque d'oxygénation du cœur), ou d'insuffisance cardiaque non traitée.
- si vous souffrez de problèmes hépatiques modérés à sévères.
- si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.

MANIDIPINE BIOGARAN ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Avertissements et précautions :**

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

Faites attention avec MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé :

- Si vous souffrez de certains problèmes cardiaques (tels qu'une dysfonction ventriculaire gauche, un obstacle à l'éjection ventriculaire gauche, d'insuffisance cardiaque droite et chez les patients avec une maladie des sinus non appareillés) ;
- Si vous souffrez d'affections coronariennes ;
- Si vous êtes âgé ou atteint de problèmes hépatiques légers (voir rubrique 3) ;
- Si vous êtes traité par dialyse péritonéale.

Vous devez aussi prévenir votre médecin :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez de l'être ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Il est particulièrement important de prévenir votre médecin si vous avez pris un des médicaments suivants :

- Un diurétique (utilisé pour éliminer l'eau du corps en augmentant la production d'urine et d'autres médicaments réduisant la pression sanguine tels que les bêtabloquants et d'autres antihypertenseurs. Ces médicaments peuvent renforcer l'effet de baisse de la pression sanguine de MANIDIPINE BIOGARAN.
- Médicaments agissant sur le métabolisme de la substance active de MANIDIPINE BIOGARAN, tels que des antiprotéases, la cimétidine (utilisée dans le traitement des ulcères gastriques), ou certains antibiotiques (utilisés pour traiter des infections bactériennes tels que la clarithromycine, l'érythromycine et la rifampicine), ou des antimycosiques (utilisés pour le traitement des infections dues à un champignon, tels que le kétoconazole et l'itraconazole), ou la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital, la terfénaire, l'astémizole, ou des antiarythmiques de classe III utilisés dans les affections du rythme cardiaque (tels que l'amiodarone et la quinidine).
- Médicaments contenant de la digoxine, utilisés dans le traitement des troubles cardiaques.

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin pourra soit vous prescrire un autre médicament ou ajuster la dose de MANIDIPINE BIOGARAN ou de l'autre médicament.

### **MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

MANIDIPINE BIOGARAN ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse en raison d'un risque de baisse trop important de la pression sanguine.

La prise d'alcool peut renforcer la baisse de la pression obtenue avec MANIDIPINE BIOGARAN.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de l'être.

Comme MANIDIPINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, votre médecin vous recommandera d'arrêter de prendre ce médicament avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte, et vous prescrira un traitement adapté.

#### Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter.

Comme MANIDIPINE BIOGARAN est déconseillé aux femmes qui allaitent, si MANIDIPINE BIOGARAN ne peut pas être arrêté, votre médecin vous recommandera d'interrompre l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

De façon occasionnelle, des sensations de vertige peuvent survenir chez certains patients durant le traitement de l'hypertension. Dans ce cas, contactez votre médecin avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

**MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé contient du lactose.**

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

### **3. COMMENT prendre MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ?**

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 initiale habituelle de MANIDIPINE BIOGARAN est de 10 mg par jour en une prise. Après 2 à 4 semaines de traitement, si la réduction de la pression sanguine est jugée insuffisante, votre médecin pourra augmenter la posologie jusqu'à la dose d'entretien de 20 mg par jour en une prise.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

MANIDIPINE BIOGARAN ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents (voir rubrique 2).

Adaptation de la posologie

Chez le sujet âgé et les patients atteints de maladies rénales ou hépatiques, votre médecin vous prescrira une dose plus faible.

Si vous avez l'impression que l'effet de MANIDIPINE BIOGARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Administration**

Prenez MANIDIPINE BIOGARAN le matin, après le petit-déjeuner. Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau, sans le croquer.

Vous devez essayer de prendre votre dose journalière toujours au même moment de la journée.

#### **Durée du traitement**

Il est important de prendre régulièrement MANIDIPINE BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Prenez la dose prescrite par votre médecin et ne la modifiez pas sans l'en avoir averti au préalable.

**Si vous avez pris plus de MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien car cela peut provoquer une baisse anormale de la pression sanguine.

**Si vous oubliez de prendre MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé :**

Si vous avez accidentellement oublié une dose de MANIDIPINE BIOGARAN, reprenez votre traitement normalement.

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

**Si vous arrêtez de prendre MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé :**

Il est important de prendre régulièrement MANIDIPINE BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

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

## 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 sont généralement légers et temporaires. Cependant certains effets peuvent devenir graves et nécessiter une prise en charge médicale.

Effets indésirables fréquents (? 1/100 et < 1/10) : accumulation d'eau dans les tissus provoquant un gonflement (?dème), bouffées de chaleurs, vertiges, sensations vertigineuses, maux de tête, palpitations.

Effets indésirables peu fréquents (? 1/1 000 et < 1/100) : picotements ou engourdissements douloureux (paresthésies), augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), baisse de la pression sanguine (hypotension), difficultés à respirer (dyspnée), faiblesse, sécheresse de la bouche, nausées, vomissements, constipation, troubles digestifs, éruption cutanée, inflammation de la peau avec rougeurs et démangeaisons (eczéma), altération des enzymes détectables par des tests sanguins (ALAT, ASAT, LDH, GammaGT, PAL, azote uréique sanguine, créatininémie).

Effets indésirables rares (? 1/10 000 et < 1/1 000) : hypertension, somnolence, irritabilité, douleurs de l'estomac (gastralgie), douleurs abdominales, rougeur de la peau, démangeaisons, douleurs à type d'angine de poitrine dues à une distribution insuffisante de sang jusqu'au c?ur, diarrhées, réduction de l'appétit (anorexie), tests sanguins anormaux (augmentation de la bilirubinémie), ictère.

Effets indésirables très rares (< 1/10 000) : infarctus du myocarde dont les attaques augmentent en fréquence et en intensité chez les patients souffrant déjà d'angine de poitrine ; inflammation et gonflement des gencives qui habituellement régressent en interrompant le traitement et nécessitent des soins dentaires adaptés.

Effets indésirables à fréquences indéterminées (dont la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) : rougeur anormale de la peau (érythème multiforme), maladie de la peau avec rougeur anormale et desquamation (dermatite exfoliative), douleur musculaire, gonflement mammaire avec ou sans sensibilité chez les hommes (gynécomastie), liquide de recueil trouble (en cas de dialyse par sonde abdominale).

### Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé**

- La substance active est :

Dichlorhydrate de manidipine ..... 20 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté; amidon de maïs; hydroxypropylcellulose faiblement substituée; hydroxypropylcellulose; stéarate de magnésium; riboflavine (E101).

### **Qu'est-ce que MANIDIPINE BIOGARAN 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont jaunes, ovales et convexes, avec une barre de cassure.

Boîte de 28,30 ou 90 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Fabricant**

#### **ABIOGEN PHARMA SPA**

VIA MEUCCI 36, OSPEDALETTO  
56014 PISE  
ITALIE  
OU

**DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.**

VIA VOLTURNO 48

QUINTO DE STAMPI, ROZZANO

20089 MILAN

ITALIE

OU

**VAMFARMA S.R.L.**

VIA KENNEDY 5,

26833 COMAZZO (LO)

ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**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).