PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 07/06/2021

Dénomination du médicament

RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé
Rilménidine

Encadré

Veuillez 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 RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihypertenseur - code ATC : C02AC06.
Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la rilménidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'états dépressifs graves ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé.

Ne jamais interrompre brutalement le traitement, votre médecin diminuera progressivement la posologie

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents de troubles cardiovasculaires récents (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde). Ce traitement doit se faire sous surveillance médicale régulière.

Si vous êtes âgé, votre pression artérielle peut brutalement chuter lors du passage à la position débout, entraînant un risque de chute.

Enfants et adolescents

RILMENIDINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé

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

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin car leur association avec RILMENIDINE BIOGARAN est déconseillée :

- bétabloquants utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ;
- oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, certaines précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- bétabloquants sauf esmolol (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine) ;
- antidépresseurs tricycliques (utilisés pour traiter la dépression).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, car leur association avec RILMENIDINE BIOGARAN est à prendre en compte :

- alpha-bloquants à visée urologique (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine) ;

- antihypertenseurs alpha-bloquants ;

- autres médicaments sédatifs et pouvant diminuer la vigilance lorsqu'ils sont associés à RILMENIDINE BIOGARAN : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et les difficultés à dormir (benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines, hypnotiques, neuroleptiques, barbituriques), antihistaminiques H1 (utilisés pour traiter les allergies et réactions allergiques), médicaments utilisés pour traiter la dépression (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), autres antihypertenseurs centraux utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, baclofène (utilisé pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose en plaques), thalidomide (utilisé pour traiter certains cancers) ;

- Dérivés nitrés et apparentés (utilisés pour le traitement des crises angineuses et de l'insuffisance cardiaque) pouvant entrainer une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout ;

- Médicaments pouvant entrainer une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout.

RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Eviter de boire de l'alcool durant le traitement.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre RILMENIDINE BIOGARAN si vous allaitez. Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de débuter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prenez garde au risque de somnolence susceptible de diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé ?

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

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour en une seule prise le matin.

En cas de résultats insuffisants après 1 mois de traitement, la posologie peut être portée à 2 comprimés par jour, en 2 prises (1 comprimé matin et soir) au début des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de RILMENIDINE BIOGARAN chez les enfants n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, cela peut entraîner une baisse de votre pression artérielle et une diminution de votre vigilance. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé

Ne jamais interrompre brutalement le traitement, votre médecin diminuera progressivement la posologie.

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.

Si vous ressentez des symptômes d'un rythme cardiaque lent (bradycardie) se traduisant par des étourdissements, un évanouissement ou de la fatigue, veuillez contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 10 mais chez plus de 1 utilisateur sur 100)

- anxiété, dépression, insomnie ;
- somnolence, maux de tête, vertiges ;
- palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ;
- extrémités (mains et/ou pieds) froides ;
- douleurs au niveau de l'estomac, bouche sèche, diarrhée, constipation ;
- éruptions cutanées, démangeaisons ;
- crampes musculaires ;
- troubles sexuels ;
- faiblesse, fatigue, gonflement (?dème).

Peu fréquent (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 100 mais chez plus de 1 utilisateur sur 1 000)

- bouffées de chaleur, chute de la pression artérielle lors du passage en position debout,
- nausées.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- rythme cardiaque lent (bradycardie).

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 : www.signalement-gouv.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER RILMENIDINE BIOGARAN 1 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Ce médicament ne nécessite 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 RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé

- La substance active est :

Dihydrogénophosphate de rilménidine..... 1,544 mg

Quantité correspondant à rilménidine base..... 1,000 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose, cellulose microcristalline (avicel pH 102), paraffine, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale (aérosil 200), stéarate de magnésium, talc, cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que RILMENIDINE BIOGARAN 1 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.
Boîtes de 10, 15, 20, 30 ou 90 comprimés.
Flacons de 30 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

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

OU
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
UL. ANNOPOL 6B
WARSZAWA, 03-236
POLOGNE

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).