

BOZZA 1 (MAC - INDD CS5) BOZZA 2 (MAC - INDD CS5) BOZZA 3 (MAC - INDD CS5) BOZZA 4 (MAC - INDD CS5) BOZZA 5 (MAC - INDD CS5)
24/05/2011 26/05/2011 30/05/2011 08/06/2011 16/06/2011

BOZZA 6 (MAC - INDD CS5)
28/06/2011

1) ARTWORK LAB: (technical part) (signature) _____ (date) _____
2) ARTWORK LAB. HEAD: (signature) _____ (date) _____
3) MANUFACTURING DEPT.: (signature) _____ (date) _____

4) I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

Approved (OK for the print)

Request for new draft

JOB TITLE _____

NAME (IN CAPITAL LETTERS): _____

Signature _____ Date _____

5) ARTWORK LAB (Final check) PDF OK per TVS (signature) _____ (date) _____

6) ARTWORK DEVELOPMENT MANAGER Final PDF Approved for Print (signature) _____ (date) _____

7) PDF TRANSFERRED INTVS: (signature) _____ (date) _____

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma

VIETATA LA MANOMISSIONE

D.Q.O.- Ufficio Grafico

AUTORE:

Tipocrom/R.B.

DESCRIZIONE MATERIALE					
FOGLI ILL. EST. IPERTEN 10/20 mg X 30/90 CPR CH. S.A.					
DIMENSIONI FOGLIO F.TO STESO		DIMENSIONI FOGLIO F.TO PIEGATO		CORPO FONT	CODICE
120 X 520 mm		120 X 260 mm		8,5 pt	87P29.03/01
DATA A.A.	COLORI DI STAMPA: Nr. 1			FUSTELLA	BIANCA
F.TO A.A.	Fo38	NERO + retini			
N. PHARMACODE 213 (CODICE A BARRE)		SOSTITUISCE CODICE			
		87P29.02/01			

Rich. di cod. del 16/05/2011 - MOTIVO: Modifiche Regolatorie: testo per renewal. MODIFICHE TECNICHE: modificato codice testo, codice a barre e formato.

Note per il fornitore: i fogli devono essere consegnati orientati sempre dal lato del codice a barre - Microforatura lungo la piega centrale - Dopo piegatura deve risultare visibile da un lato il nome prodotto e il codice a barre.

DEFINITIVO: PDF per il fornitore e per Chiesi Farm. Pellicola in separazione da file nativo convertito in tracciati

cd con file nativo convertito in tracciati + PDF

IperTen[®]
chlorhydrate de manidipine
10mg ou 20mg

IPERTEN[®] 10 mg ou 20 mg, comprimé

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IPERTEN comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IPERTEN comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE IPERTEN comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IPERTEN comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE IPERTEN comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IPERTEN 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.

IPERTEN est destiné à traiter l'hypertension artérielle légère à modérée de l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IPERTEN comprimé ?

Si vous souffrez d'intolérance à certains types de sucres, contactez votre médecin avant de prendre IPERTEN

Ne prenez jamais IPERTEN comprimé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la manidipine ou à tout autre produit de la famille des dihydropyridines ou à l'un des excipients du produit ;
- 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.

IPERTEN comprimé ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Faites attention avec IPERTEN 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).

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 et allaitement)

Prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un 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 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 des bêta-bloquants et d'autres antihypertenseurs. En fait, ces médicaments peuvent renforcer l'effet de baisse de la pression sanguine d'IPERTEN ;
- médicaments agissant sur le métabolisme de la substance active d'IPERTEN, tels que des anti-protéases, la cimétidine (utilisé 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 ketoconazole et l'itraconazole), ou la phénytoïne, carmabazépine, phénobarbital, terfenadine, 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 d'IPERTEN ou de l'autre médicament.

Aliments et boissons

IPERTEN 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 IPERTEN.

Grossesse

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

Comme IPERTEN 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 IPERTEN est déconseillé aux femmes qui allaitent, si IPERTEN 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 vertiges 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.

Informations importantes concernant certains composants d'IPERTEN comprimé

Liste des excipients à effet notoire : lactose monohydraté

L'utilisation de ce médicament 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).

3. COMMENT PRENDRE IPERTEN comprimé ?

Posologie

Toujours prendre IPERTEN comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous devez vérifier avec votre médecin si vous avez des doutes.

La dose initiale habituelle d'IPERTEN 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.

IPERTEN 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 d'IPERTEN comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Administration

Prenez IPERTEN comprimé 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.

01071 V3
87P29.03/01

technical area for the leaflet broken line

5 mm

BOZZA 1 (MAC - INDD CS5) 24/05/2011 BOZZA 2 (MAC - INDD CS5) 26/05/2011 BOZZA 3 (MAC - INDD CS5) 30/05/2011 BOZZA 4 (MAC - INDD CS5) 08/06/2011 BOZZA 5 (MAC - INDD CS5) 16/06/2011

BOZZA 6 (MAC - INDD CS5) 28/06/2011

1) ARTWORK LAB: (technical part) (signature) _____ (date) _____

2) ARTWORK LAB. HEAD: (signature) _____ (date) _____

3) MANUFACTURING DEPT.: (signature) _____ (date) _____

4) I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

Approved (OK for the print)

Request for new draft

JOB TITLE _____

NAME (IN CAPITAL LETTERS): _____

Signature _____ Date _____

5) ARTWORK LAB (Final check) PDF OK per TVS (signature) _____ (date) _____

6) ARTWORK DEVELOPMENT MANAGER Final PDF Approved for Print (signature) _____ (date) _____

7) PDF TRANSFERRED INTVS: (signature) _____ (date) _____

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma

VIETATA LA MANOMISSIONE

D.Q.O.- Ufficio Grafico

AUTORE:

Tipocrom/R.B.

DESCRIZIONE MATERIALE					
FOGLI ILL. EST. IPERTEN 10/20 mg X 30/90 CPR CH. S.A.					
DIMENSIONI FOGLIO FOTO STESO		DIMENSIONI FOGLIO FOTO PIEGATO		CORPO FONT	CODICE
120 x 520 mm		120 x 260 mm		8,5 pt	87P29.03/01
DATA A.A.	COLORI DI STAMPA: Nr. 1			FUSTELLA	VOLTA
24/05/2011	NERO + retini				
N. PHARMACODE 213 (CODICE A BARRE)		SOSTITUISCE CODICE			
87P29.02/01		87P29.02/01			
Rich. di cod. del 16/05/2011 - MOTIVO: Modifiche Regolatorie: testo per renewal. MODIFICHE TECNICHE: modificato codice testo, codice a barre e formato.					

Note per il fornitore: i fogli devono essere consegnati orientati sempre dal lato del codice a barre - Microforatura lungo la piega centrale - Dopo piegatura deve risultare visibile da un lato il nome prodotto e il codice a barre.

DEFINITIVO: PDF per il fornitore e per Chiesi Farm. Pellicola in separazione da file nativo convertito in tracciati

cd con file nativo convertito in tracciati + PDF

technical area for the leaflet broken line

5 mm

Durée du traitement

Il est important de prendre régulièrement IPERTEN 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 d'IPERTEN 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 IPERTEN comprimé : si vous avez accidentellement oublié une dose d'IPERTEN, reprenez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre IPERTEN comprimé : il est important de prendre régulièrement IPERTEN aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Pour toute question relative à l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IPERTEN comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont généralement légers et temporaires.

Cependant certains effets peuvent devenir graves et nécessiter une prise en charge médicale.

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

Effets indésirables peu fréquents ($\geq 1/1000$ 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, Gamma-GT, PAL, azote uréique sanguin, créatininémie).

Effets indésirables rares ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$) : hypertension, somnolence, irritabilité, douleurs de l'estomac (gastralgie), douleurs abdominales, rougeur de la peau, démangeaisons, douleurs à type d'angine de poitrine dues une distribution insuffisante de sang jusqu'au cœur, diarrhées, réduction de l'appétit (anorexie), tests sanguins anormaux (augmentation de la bilirubinémie), ictère.

Effets indésirables très rares ($< 1/10000$) : 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 non connus (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).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IPERTEN comprimé ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient IPERTEN comprimé ?

La substance active est le chlorhydrate de manidipine.

Chaque comprimé d'IPERTEN 10 ou 20 mg contient respectivement 10 mg ou 20 mg de chlorhydrate de manidipine.

Les autres composants sont : lactose monohydraté ; amidon de maïs ; hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) ; hydroxypropylcellulose (HPC-L) ; stéarate de magnésium ; riboflavine (E 101).

Qu'est-ce que IPERTEN comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés.

Boîtes de 30 ou 90 comprimés.

Titulaire / Exploitant :

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie – France

Fabricants :

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via San Leonardo 96
43100 Parma – Italie

Ou

CHIESI S.A.
13, rue Faraday
41260 La Chaussée Saint Victor – France

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Italie	Iperten
France	Iperten
Allemagne	Manyper
Grèce	Manyper
Espagne	Artedil

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : avril 2011

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

Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis, auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur pharmabracaille.fr



CHIESI S.A. cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine et participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. CHIESI S.A. vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



Sous licence de Takeda Pharmaceutical Company Limited  Japon

01071 V3
87P29.03/01