

Dénomination du médicament

**URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée
Urapidil**

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 URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHYPERTENSEURS, ADRÉNOLYTIQUES À ACTION PÉRIPHÉRIQUE, ALPHA-BLOQUANTS, code ATC : C02CA06.

URAPIDIL VIATRIS LP contient la substance active urapidil. URAPIDIL VIATRIS LP appartient au groupe de médicaments appelés alpha-bloquants.

URAPIDIL VIATRIS LP est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle en élargissant les vaisseaux sanguins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à l'urapidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre URAPIDIL VIATRIS LP :

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque (faiblesse du muscle cardiaque) d'origine mécanique comme un rétrécissement des valves du cœur (valve aortique ou valve mitrale), d'embolie pulmonaire ou de maladie péricardique limitant l'action du cœur ;
- si vous présentez une insuffisance hépatique ;
- si vous présentez une insuffisance rénale modérée à sévère ;
- si vous recevez simultanément un médicament qui diminue la production d'acide par l'estomac et qui contient la substance active cimétidine (voir la rubrique « Autres médicaments et URAPIDIL VIATRIS LP ») ;
- si vous devez subir une opération de la cataracte (opération de l'œil).

Le traitement de l'hypertension artérielle par ce médicament nécessite des contrôles réguliers par un médecin. Vous devez donc vous rendre régulièrement aux visites de contrôle chez votre médecin.

Enfants

URAPIDIL VIATRIS LP n'est pas recommandé chez les enfants.

Patients âgés

Il peut être nécessaire de réduire la posologie d'urapidil en cas de traitement à long terme chez des patients âgés (voir rubrique 3 : Comment prendre URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée).

Autres médicaments et URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée

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

Lors de la prise simultanée de URAPIDIL VIATRIS LP et d'autres médicaments, les éléments suivants doivent être pris en compte, en particulier :

- L'effet antihypertenseur de URAPIDIL VIATRIS LP peut être augmenté par les alpha-bloquants administrés simultanément, les autres modes d'élargissement des vaisseaux sanguins, les autres antihypertenseurs, les situations caractérisées par une hypovolémie (par exemple, diarrhée, vomissements) et la prise d'alcool.
- Si la cimétidine est administrée simultanément, une augmentation du taux maximum d'urapidil dans le sang est à prévoir.
- Comme l'expérience du traitement en association avec des IEC n'est pas encore suffisante, cette association n'est pas actuellement recommandée.
- Administration concomitante d'imipramine, de neuroleptiques (utilisés pour traiter la dépression), d'amifostine, de corticoïdes (agents anti-inflammatoires, parfois appelés « stéroïdes »), de baclofène (utilisé pour traiter les spasmes musculaires).

Veillez noter que cette information peut également s'appliquer aux médicaments utilisés récemment.

URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut augmenter l'effet de URAPIDIL VIATRIS LP.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas utiliser URAPIDIL VIATRIS LP si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de URAPIDIL VIATRIS LP peut gêner la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. C'est notamment le cas :

- au début du traitement et en cas de modification du traitement ;
- si vous consommez de l'alcool pendant la prise de URAPIDIL VIATRIS LP.

Si vous ne vous sentez pas bien, abstenez-vous de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose et un colorant azoïque (carmoisine [E122]).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (carmoisine [E122]) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée ?

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

La dose recommandée est de

La dose initiale normale est de 30 mg de URAPIDIL VIATRIS LP deux fois par jour (correspondant à une dose totale de 60 mg par jour).

Pour obtenir une réduction plus rapide de la pression artérielle, le traitement peut être débuté par 60 mg de URAPIDIL VIATRIS LP deux fois par jour (correspondant à une dose totale de 120 mg par jour).

La dose d'entretien est comprise entre 60 et 180 mg de URAPIDIL VIATRIS LP par jour, répartie en deux prises séparées. Votre médecin décidera de la posologie qui vous convient.

Groupes particuliers de patients

- L'utilisation chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison de l'absence de données de sécurité et d'efficacité.
- Chez les patients âgés (plus de 65 ans), une réduction de la posologie peut être nécessaire.
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique, une réduction de la posologie peut être nécessaire.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale modérée à sévère, une réduction de la posologie peut être nécessaire.

Voie d'administration

URAPIDIL VIATRIS LP doit être administré par voie orale.

Les gélules à libération prolongée doivent être prises sans les mâcher, le matin et le soir, au moment des repas, avec un peu de liquide (par exemple, un demi-verre d'eau).

Durée du traitement

Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Le traitement par URAPIDIL VIATRIS LP est généralement un traitement à long terme.

Veillez contacter votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de URAPIDIL VIATRIS LP est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus de URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû

La baisse excessive de la pression artérielle (se manifestant par des sensations vertigineuses, des étourdissements ou un évanouissement) peut être atténuée si vous vous allongez et que vous surélevez vos jambes. Vous pouvez également ressentir une fatigue et une diminution de la vitesse de réaction. Si les symptômes persistent, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée

Vous ne devez pas arrêter ou raccourcir votre traitement par URAPIDIL VIATRIS LP sans en parler à votre médecin, par exemple en cas de survenue d'effets indésirables.

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 suivants peuvent se produire pendant le traitement :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées
- Sensations vertigineuses
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Battements cardiaques anormaux (palpitations)
- Fréquence cardiaque plus rapide ou plus lente (tachycardie, bradycardie)
- Sensation d'oppression ou douleur dans la poitrine (comme l'angine de poitrine)
- Vomissements
- Diarrhée
- Bouche sèche
- Fatigue
- Troubles du sommeil
- Nez bouché
- Réactions allergiques (démangeaisons, rougeur de la peau, éruption cutanée)
- Baisse de la pression artérielle lors du changement de position (dérèglement orthostatique).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Accumulation de liquide dans les tissus (?dème)
- Agitation
- Besoin impérieux d'uriner ou augmentation des fuites urinaires
- Érection persistante (priapisme)
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (augmentation réversible des enzymes hépatiques)

- Réduction du nombre de plaquettes (thrombopénie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, urticaire.

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 URAPIDIL VIATRIS LP 60 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 la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon fermé.

Les gélules doivent être utilisées dans les 50 jours suivant la première ouverture du flacon.

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 URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est l'urapidil.

URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée contient 60 mg d'urapidil.

- Les autres composants de la gélule sont :

sphères de sucre, hypromellose, acide fumarique, talc, phtalate d'hypromellose (HP 55), copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1/2), phtalate de diéthyle, acide stéarique (50), éthylcellulose (7 cps).

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu brillant (E133), carmoisine (E122).

Qu'est-ce que URAPIDIL VIATRIS LP 60 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée.

Granulés sphériques de couleur blanche à blanc cassé contenus dans une gélule de taille « 2 » ayant une coiffe de couleur blanche opaque et un corps transparent de couleur bleue.

Boîte de 30, 50, 60 ou 100 gélules à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

GOUALLE LE PUY, CHAMP DE LACHAUD

19250 MEYMAC

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]

{mois AAAA}.

Autres

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