

Notice: information du patient

Minipress 1 mg comprimés
Minipress 2 mg comprimés
Minipress 5 mg comprimés
prazosine

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 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 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 Minipress et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Minipress
3. Comment prendre Minipress
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Minipress
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Minipress et dans quel cas est-il utilisé?

Minipress est un médicament contre l'hypertension, il contient de la prazosine (sous forme de chlorhydrate de prazosine) qui a une action dilatante sur les artéριοles (petites artères).

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants:

Hypertension

Minipress est indiqué dans l'hypertension essentielle et l'hypertension due à une maladie des reins. Il est surtout indiqué pour les cas modérés à graves. Ce médicament est utilisé comme complément d'un traitement standard, en même temps qu'un diurétique ou d'autres antihypertenseurs.

Syndrome de Raynaud et maladie de Raynaud

Ce médicament peut être utilisé pour traiter les patients présentant un syndrome de Raynaud ou une maladie de Raynaud (arrêt de la circulation sanguine au niveau des extrémités, comme les doigts). Par une dilatation des vaisseaux sanguins, le chlorhydrate de prazosine améliore la circulation dans les régions atteintes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Minipress?**Ne prenez jamais Minipress**

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de prazosine, aux dérivés de la quinazoline 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 ce médicament:

- Si vous suivez un régime sans sel strict ou si vous êtes traité avec un diurétique: cela pourrait induire une baisse de tension trop importante (effet hypotenseur). C'est surtout au début du traitement qu'il est important d'éviter les situations favorisant la baisse de tension, comme le redressement rapide ou les efforts physiques violents et brusques. Si des signes de baisse de tension se manifestent (vertiges, faiblesse, nausées, maux de tête, accélération du rythme cardiaque), il faut adopter la position couchée jusqu'au moment où ces signes disparaissent.
- Pendant les premiers jours de traitement, il faut éviter les situations au cours desquelles des vertiges ou une perte de conscience éventuelle pourraient entraîner des blessures.
- Des cas d'érection prolongée ou persistante (priapisme) ont été rapportés. En cas d'érection persistant plus de 4 heures, consultez immédiatement un médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Minipress

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

Votre tension risque de trop baisser (hypotension) si vous prenez Minipress en même temps que:

- D'autres médicaments abaissant la tension artérielle, tels que diurétiques, bêta-bloquants, clonidine, méthyldopa, antagonistes du calcium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Des médicaments contre l'angine de poitrine, tels que les dérivés nitrés (par ex. trinitrine).
- Des médicaments contre les troubles de l'érection (inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ou PDE-5). Votre médecin pourra éventuellement vous autoriser ces médicaments, avec prudence et sous son contrôle, une fois que le traitement avec Minipress sera stabilisé.

Votre tension risque de ne pas assez baisser si vous prenez Minipress en même temps que:

- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas assez de données disponibles sur la sécurité d'utilisation du Minipress chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser Minipress pendant la grossesse.

Minipress ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement car il est retrouvé en petites quantités dans le lait maternel.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour évaluer l'effet du Minipress sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prudence en début de traitement: si la baisse de tension est trop importante, cela peut entraîner des vertiges.

Minipress contient du sodium

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

3. Comment prendre Minipress?

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.

En cas d'hypertension

Généralités:

La tolérance du traitement est la meilleure lorsque celui-ci est commencé à la posologie initiale de 0,5 mg trois fois par jour (= ½ comprimé à 1 mg trois fois par jour). La première dose de 0,5 mg sera prise de préférence avant d'aller au lit. Pendant la première semaine, la posologie du Minipress doit être adaptée en fonction de votre tolérance. Par la suite, la dose journalière pourra être adaptée en se basant sur le résultat obtenu. La dose journalière peut ainsi être augmentée progressivement jusqu'à un maximum de 20 mg. Si nécessaire, le traitement peut être complété par l'administration d'un diurétique. Pour le traitement d'entretien, Minipress peut être administré en deux ou trois prises journalières.

Recommandations spécifiques:

- Posologie initiale recommandée: 0,5 mg trois fois par jour (avec la première dose de 0,5 mg prise de préférence avant d'aller au lit) à augmenter jusqu'à 1 mg trois fois par jour.
- Posologie d'entretien habituelle: 3 à 20 mg par jour, répartis en deux ou trois prises.
- Patients traités par des diurétiques, mais sans résultat suffisant: la posologie du diurétique doit être réduite ou maintenue à des doses considérées comme étant celles habituellement recommandées pour le traitement d'entretien avec le produit en question. La dose initiale du traitement par Minipress est de 0,5 mg deux ou trois fois par jour, avec la première dose de 0,5 mg prise de préférence avant d'aller au lit. Après la période d'observation initiale, la dose du Minipress sera progressivement augmentée si nécessaire.
- Patients traités avec d'autres médicaments antihypertenseurs, mais sans résultat suffisant: avant d'ajouter Minipress à d'autres antihypertenseurs, il faut réduire la posologie de ces produits (p. ex. bêta-bloquants, alpha-méthyl-dopa, réserpine, clonidine). Minipress sera alors administré en début de traitement à la dose de 0,5 mg deux ou trois fois par jour avec la première dose de 0,5 mg prise de préférence avant d'aller au lit. Ensuite, les augmentations de doses se feront en fonction des résultats.

En cas de syndrome de Raynaud ou de la maladie de Raynaud

Il est recommandé de commencer le traitement par l'administration de 0,5 mg deux fois par jour pendant 3 à 7 jours. Par la suite, la posologie peut être augmentée en fonction du résultat obtenu.

- Posologie initiale recommandée: 0,5 mg deux fois par jour.
- Posologie d'entretien habituelle: 1 mg à 2 mg deux fois par jour.
- Posologie maximale: dans de rares cas, 2 mg trois fois par jour.

En cas d'insuffisance rénale moyenne à grave

En cas d'insuffisance rénale, il faut commencer le traitement par une dose de 0,5 mg par jour. Les augmentations des doses suivantes se feront avec prudence.

Pour toutes les indications

Après un traitement prolongé, l'arrêt du traitement doit être progressif.

Si vous avez pris plus de Minipress que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, allongez-vous car vous risquez une forte baisse de tension artérielle. Appelez ou faites appeler sans tarder votre médecin traitant. Il instaurera un traitement adéquat en vue du rétablissement de la pression artérielle et la normalisation du rythme du cœur. L'hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous avez pris trop de Minipress, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Minipress

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

Si vous arrêtez de prendre Minipress

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas automatiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents se présentent surtout en début de traitement et disparaissent le plus souvent ensuite: sensations de vertiges (étourdissements), maux de tête, somnolence, manque d'énergie, faiblesse, nausées, palpitations.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

- *Troubles du système immunitaire*: réactions allergiques
- *Troubles du système nerveux*: transpiration excessive, sécheresse de la bouche, érection persistante, picotements, vertiges.
- *Troubles généraux*: fièvre, malaise, douleurs.
- *Troubles du cœur et des vaisseaux*: angine de poitrine, ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), accélération du rythme cardiaque (tachycardie), rétention d'eau (œdème), tension basse (hypotension), baisse de tension lors du passage en position redressée (hypotension orthostatique), syncope, bouffées de chaleur, inflammation des vaisseaux.
- *Troubles endocriniens*: augmentation anormale de la taille des seins chez l'homme.
- *Troubles gastro-intestinaux*: gênes et douleurs au ventre, constipation, diarrhée, inflammation du pancréas, vomissements.
- *Troubles de l'audition et de la vue*: bourdonnement d'oreilles, vision trouble, rougeur des yeux, douleurs aux yeux, troubles de l'accommodation (faculté d'adaptation de la vue).
- *Troubles du foie*: altération des fonctions du foie.
- *Troubles musculaires*: douleurs articulaires.
- *Troubles psychiatriques*: hallucinations, dépression, impuissance, insomnie, nervosité, anxiété.
- *Troubles respiratoires*: difficulté respiratoire, saignements du nez, congestion nasale.
- *Troubles de la peau et du tissu sous-cutané*: perte de cheveux, éruptions et démangeaisons de la peau, lichen plan, urticaire.
- *Troubles urinaires*: incontinence, augmentation de la fréquence d'uriner.
- *Investigations*: réaction positive à certains anticorps.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (site

internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Minipress

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

A conserver à température ambiante (15° - 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Minipress

- La substance active du Minipress est la prazosine. Chaque comprimé contient 1 mg, 2 mg ou 5 mg de prazosine sous forme de chlorhydrate de prazosine.
- Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Aspect de Minipress et contenu de l'emballage extérieur

- Minipress 1 mg: comprimé blanc oblong, portant l'inscription « M6 » gravée sur une face et une barre de cassure sur chaque face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.
- Minipress 2 mg: comprimé blanc rond biconvexe, portant l'inscription « M7 » sur une face et une barre de cassure sur la même face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.
- Minipress 5 mg: comprimé blanc en forme de losange, portant l'inscription « M8 » gravée sur une face et une barre de cassure sur chaque face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

Minipress est disponible en plaquettes (PVC et aluminium): boîtes de 30 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché: Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Minipress 1 mg comprimés: BE099574

Minipress 2 mg comprimés: BE099583

Minipress 5 mg comprimés: BE099592

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/202BEL 20H25