

Notice: information de l'utilisateur

Amlodipin AB 5 mg comprimés **Amlodipin AB 10 mg comprimés** amlodipine

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

1. Qu'est-ce qu'Amlodipin AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Amlodipin AB contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

Amlodipin AB est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur dans la poitrine appelée angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal ou angor instable.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, Amlodipin AB agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur dans la poitrine. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipin AB ?

Ne prenez jamais Amlodipin AB:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlodipin AB.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes:

- Crise cardiaque récente.
- Insuffisance cardiaque.
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive).
- Maladie du foie.
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Enfants et adolescents

Amlodipin AB n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Amlodipin AB ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3). Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et Amlodipin AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Amlodipin AB peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que:

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques).
- Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH).
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (pour infections causées par des bactéries ou antibiotiques).
- *Hypericum perforatum* (millepertuis).
- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur).
- Le dantrolène (perfusion pour les anomalies sévères de la température corporelle).
- Le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire)
- La simvastatine (un médicament hypocholestérolémiant).
- La ciclosporine (immunosuppresseur).

Amlodipin AB peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

Amlodipin AB avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Amlodipin AB. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut provoquer une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'Amlodipin AB.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Amlodipin AB.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Amlodipin AB.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlodipin AB peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Amlodipine AB 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 Amlodipin AB ?

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.

La dose initiale recommandée d'Amlodipin AB est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'Amlodipin AB une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas Amlodipin AB avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'Amlodipin AB à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles et la dose de 2,5 mg ne peut pas être obtenue avec Amlodipin AB 5 mg comprimés car ces comprimés ne sont pas fabriqués pour se diviser en deux moitiés égales.

Il est important de continuer à prendre les comprimés. N'attendez pas d'avoir pris tous vos comprimés avant de consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Amlodipin AB que vous n'auriez dû

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'Amlodipin AB.

Si vous avez pris trop d'Amlodipin AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Amlodipin AB

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipin AB

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre ce médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre ce médicament avant que cela ne soit indiqué.

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 systématiquement chez tout le monde.

Consultez **immédiatement** votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

L'**effet indésirable très fréquent** suivant a été observé. S'il devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

Très fréquents: peuvent affecter plus de 1 personne sur 10

- (Edème (rétention d'eau).

Les **effets indésirables fréquents** suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

Fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires
- Gonflement des chevilles.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Peu fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres, perte de la sensation de douleur.
- Tintements dans les oreilles.
- Diminution de la pression artérielle.
- Éternuements/écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- Toux.
- Bouche sèche, vomissements.
- Perte de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau.
- Difficultés pour uriner, besoin accru d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions.
- Incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme.
- Douleur, malaise.

- Douleur articulaire ou musculaire, douleur dorsale.
- Augmentation ou diminution du poids.

Rares: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Confusion.

Très rares: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale de bleus ou des saignements fréquents.
- Trop de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement.
- Gonflement des gencives.
- Ballonnement abdominal (gastrite).
- Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales.
- Augmentation de la tension musculaire.
- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée.
- Sensibilité à la lumière.
- Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement.

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

tremblements, posture rigide, visage semblable à un masque, mouvements lents et pas traînants, marche déséquilibrée.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou.

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Amlodipin AB ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 Amlodipin AB

- La substance active est l'amlodipine (sous forme de bésilate).

- Les autres composants sont cellulose microcristalline (Grades PH-101 et PH-112), hydrogénophosphate de calcium, anhydre, glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Aspect d'Amlodipin AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Amlodipin AB 5 mg comprimés :

Blanc à blanc cassé, plat, biseauté, en forme de tonneau, non enrobé, gravé «C» d'un côté et «58» de l'autre. La taille est de 7,9 mm x 5,6 mm.

Amlodipin AB 10 mg comprimés :

Blanc à blanc cassé, plat, biseauté, rond [diamètre : 9,5 mm], comprimés non enrobés, gravés «C» d'un côté et «59» de l'autre.

Les comprimés d'Amlodipin AB sont disponibles en emballage sous plaquette en PVC/PVdC-Aluminium.

Présentations :

Plaquette :

20, 28, 30, 56, 60, 98 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Comprimés à 5 mg: BE534933

Comprimés à 10 mg: BE534942

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique:	Amlodipin AB 5 mg/10 mg comprimés
République tchèque:	Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tablety
Pologne:	ApoAmlo
Portugal:	Amlodipina Aurovitas
Espagne:	Amlodipino Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 06/2022 / 01/2023.