

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT
AMLODIPINE TEVA 5 mg COMPRIMÉS
AMLODIPINE TEVA 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'Amlodipine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine Teva
3. Comment prendre Amlodipine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amlodipine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amlodipine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Amlodipine Teva contient la substance active amlodipine qui appartient à un groupe de médicaments appelés "antagonistes calciques".

On utilise Amlodipine Teva pour traiter l'hypertension artérielle ou un type particulier de douleur thoracique appelée angine de poitrine, dont l'angor de Prinzmetal est une variante rare.

Chez les patients hypertendus, ce médicament agit en relâchant les vaisseaux sanguins, ce qui permet au sang de les traverser plus aisément. Chez les patients présentant une angine de poitrine, Amlodipine Teva agit en améliorant l'apport de sang, et donc également d'oxygène, au muscle cardiaque, ce qui prévient la douleur thoracique. Ce médicament ne soulage pas immédiatement la douleur thoracique due à l'angine de poitrine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine Teva ?

Ne prenez jamais Amlodipine Teva

- si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à tout autre antagoniste du calcium. Cette allergie peut se traduire par des démangeaisons, un rougissement de la peau ou une difficulté à respirer.
- si vous présentez une très faible tension artérielle (hypotension).
- si vous présentez un rétrécissement de la valvule aortique du cœur (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (maladie où le cœur est incapable de fournir suffisamment de sang à l'organisme).
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlodipine Teva.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez ou avez présenté une des affections suivantes :

- crise cardiaque récente.
- insuffisance cardiaque.
- importante élévation de la tension artérielle (crise hypertensive).
- maladie du foie.
- vous êtes âgé(e) et votre dose doit être augmentée.

Enfants et adolescents

Amlodipine n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 6 ans. Chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, Amlodipine Teva ne doit être utilisée que pour le traitement de l'hypertension (voir rubrique 3). Pour plus d'informations, veuillez consulter votre médecin.

Autres médicaments et Amlodipine Teva

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

Amlodipine Teva peut affecter ou être affectée par d'autres médicaments, tels que :

- kétoconazole et itraconazole (médicaments contre les champignons).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteurs de la protéase et utilisés pour traiter l'infection à VIH).
- rifampicine, érythromycine et clarithromycine (antibiotiques, contre des infections bactériennes).
- *hypericum perforatum* (millepertuis).
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur).
- dantrolène (utilisé en perfusion contre de sévères anomalies de la température corporelle).
- tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- simvastatine (utilisée pour la diminution des taux de cholestérol dans le sang)
- ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

Amlodipine Teva peut abaisser encore davantage votre tension artérielle si vous prenez déjà d'autres médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.

Amlodipine Teva avec des aliments et boissons

Ne consommez pas de pamplemousse ni du jus de pamplemousse si vous prenez Amlodipine Teva, car le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent causer une augmentation des taux sanguins d'amlodipine, ce qui peut induire un renforcement imprévisible de l'effet d'abaissement de la tension artérielle.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine n'a pas été établie pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

L'amlodipine est excrétée en petites quantités dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous allez débiter l'allaitement, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Amlodipine Teva.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlodipine Teva peut influencer sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés vous occasionnent des nausées, des étourdissements, une fatigue ou des maux de tête, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, et contactez immédiatement votre médecin.

Amlodipine Teva 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 Amlodipine Teva ?

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 est d'un comprimé d'Amlodipine Teva 5 mg une fois par jour. Elle peut être portée à un comprimé d'Amlodipine Teva 10 mg une fois par jour.

Vous pouvez prendre ce médicament avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Vous devez prendre ce médicament tous les jours à la même heure. Avalez le comprimé directement avec un verre d'eau. Ne prenez pas Amlodipine Teva avec du jus de pamplemousse.

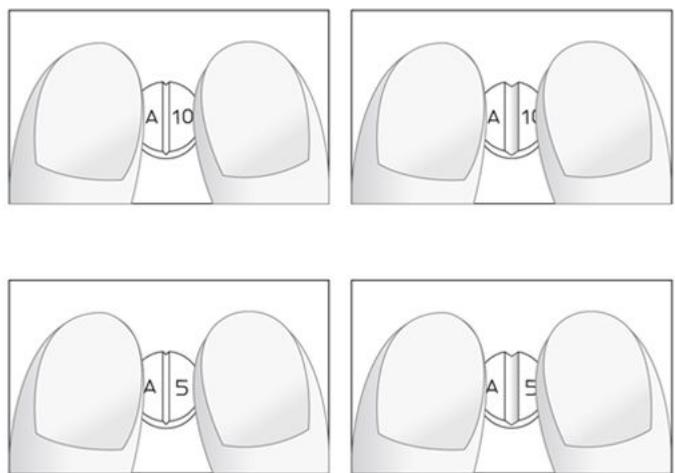
Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (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'Amlodipine Teva 5 mg peuvent être divisés en deux doses égales pour obtenir une dose de 2,5 mg.

Amlodipine Teva 10 mg comprimés peuvent aussi être divisés en doses égales.

Si votre médecin vous a dit de prendre $\frac{1}{2}$ (un demi) de comprimé par jour, il est conseillé de ne pas utiliser un coupeur pour diviser le comprimé. Le comprimé doit être divisé comme indiqué ci-après. Placer le comprimé, la face présentant la barre de cassure vers le haut, sur une surface rigide et plane (par exemple une table ou un plan de travail). Placer vos index le long de la barre de cassure, puis exercer une pression vers le bas pour casser le comprimé.



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'Amlodipine Teva que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop d'amlodipine, veuillez contacter immédiatement votre médecin, un service d'urgences, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). La prise d'un nombre excessif de comprimés peut entraîner une baisse, éventuellement dangereuse, de la tension artérielle. Il se peut que vous ressentiez un étourdissement, une impression d'ébriété ou d'évanouissement ou une faiblesse. Si la chute de la tension artérielle est suffisamment importante, un choc peut survenir. Votre peau pourrait devenir froide et moite, et vous pourriez perdre conscience. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'amlodipine.

Si vous oubliez de prendre Amlodipine Teva

Ne vous inquiétez pas. Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez complètement cette dose. Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipine Teva

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Votre affection peut reprendre si vous arrêtez d'utiliser ce médicament avant que cela ne vous soit conseillé.

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.

Arrêtez la prise du médicament et/ou demandez un avis médical **urgent** si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, après la prise de ce médicament :

- respiration sifflante d'apparition brutale, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- gonflement de la langue et de la gorge, causant de grandes difficultés respiratoires.
- réactions graves au niveau de la peau, y compris une éruption cutanée intense, une urticaire, un rougissement de la peau sur tout le corps, de fortes démangeaisons, une formation de vésicules, une desquamation et un 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 causer une douleur abdominale sévère et une douleur dans le dos s'accompagnant d'une sensation de malaise important.

Les **effets indésirables très fréquents** suivants ont été rapportés. Si l'un de ces symptômes vous cause des problèmes ou s'ils **persistent pendant plus d'une semaine, contactez votre médecin.**

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- œdème (la rétention d'eau)

Les **effets indésirables fréquents** suivants ont été rapportés. Si l'un de ces symptômes vous cause des problèmes ou s'ils **persistent pendant plus d'une semaine, contactez votre médecin.**

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête, étourdissements, somnolence (surtout au début du traitement).
- palpitations (perception des battements de votre cœur), rougeur.
- douleur abdominale, nausées.
- modifications du transit intestinal, diarrhée, constipation, indigestion
- fatigue, faiblesse
- troubles visuels, vision double
- crampes musculaires
- gonflement des chevilles

D'autres effets indésirables ont été rapportés et sont mentionnés ci-dessous. Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- modifications de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.
- tremblements, troubles du goût, évanouissement.
- engourdissement ou picotements dans vos membres, perte de la sensation de douleur.
- bruit de sonnerie dans les oreilles.
- tension artérielle faible.
- éternuements, écoulement nasal causés par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- toux
- bouche sèche, vomissements.
- perte de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons au niveau de la peau, taches rouges sur la peau, coloration anormale de la peau.
- troubles pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de fois où vous devez uriner.
- incapacité à obtenir une érection, inconfort ou augmentation de volume des seins chez l'homme.
- douleur, sensation de malaise.
- douleur dans les articulations ou les muscles, douleur dans le dos.
- prise ou perte de poids.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- confusion.

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant causer des ecchymoses anormales ou une tendance à saigner facilement
- excès de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- une affection des nerfs pouvant causer une faiblesse musculaire, des picotements ou un engourdissement.
- gonflement des gencives, saignement des gencives.
- ballonnement anormal (gastrite).
- anomalies de la fonction du foie, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), augmentation des taux d'enzymes du foie pouvant avoir un effet sur certains tests médicaux.
- augmentation de la tension musculaire.
- inflammation des vaisseaux sanguins, s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée.
- sensibilité à la lumière.

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

- tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 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 Amlodipine Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons en plastique

Durée de conservation après ouverture: 4 mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de coloration anormale ou de détérioration des comprimés.

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 Amlodipine Teva

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

Amlodipine Teva 5 mg comprimés

Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Amlodipine Teva 10 mg comprimés

Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Les autres composants sont: cellulose microcristalline, phosphate de calcium, glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Aspect d'Amlodipine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Amlodipine Teva 5 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, d'un diamètre de 8 mm. Un côté est légèrement concave, portant l'inscription "A5" et une barre de cassure. L'autre côté est légèrement convexe et plane.

- boîtes en carton avec 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 et 300 (10 x 30) comprimés.
- Emballage calendrier: 28 comprimés
- Emballage hospitalier: 50 comprimés
- Flacons en plastique avec 30, 98, 100, 200 et 250 comprimés avec une bague d'inviolabilité.

Amlodipine Teva 10 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, d'un diamètre de 11 mm. Un côté est légèrement concave, portant l'inscription "A10" et une barre de cassure. L'autre côté est légèrement convexe et plane.

boîtes en carton avec 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 et 250 comprimés.

- Emballage calendrier: 28 comprimés
- Emballage hospitalier 50 comprimés
- Flacons en plastique avec 30, 98, 100, 200 et 250 comprimés avec une bague d'inviolabilité.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

ou

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

ou

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tchéquie

ou

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Pologne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Amlodipine Teva 5 mg (plaquette): BE320862

Amlodipine Teva 5 mg (flacon): BE460702

Amlodipine Teva 10 mg (plaquette): BE320871

Amlodipine Teva 10 mg (flacon): BE460693

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

AT:	Amlodipin ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten
BE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg Tabletten/comprimés
BG:	Amloteron 5 mg / 10 mg tablets
DK:	Amlodipin Teva
EE, LV:	Amlodipine Teva
SE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg
HU:	Amlodipin-Teva 5 mg / 10 mg tableta
IE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tablets
IT:	Amlodipina Teva Italia 5 mg / 10 mg compresse
LT:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tabletės
NL:	Amlodipine (als besilaat) 5 mg / 10 mg PCH, tabletten
PT:	Amlodipina Teva

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.