

NOTICE

Notice : Information du patient

Amlodipine besilate Viatris 5 mg comprimés **Amlodipine besilate Viatris 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?

Qu'est-ce qu'Amlodipine besilate Viatris et dans quel cas est-il utilisé

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine besilate Viatris

Comment prendre Amlodipine besilate Viatris

Quels sont les effets indésirables éventuels

Comment conserver Amlodipine besilate Viatris

Contenu de l'emballage et autres informations

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

Amlodipine besilate Viatris contient de l'amlodipine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes du calcium.

L'amlodipine est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension) ou un certain type de douleur dans la poitrine appelée angine de poitrine, dont une forme rare appelée angor de Prinzmetal ou angor de repos.

Chez les patients qui souffrent d'hypertension, le médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de sorte que le sang y circule mieux. Chez les patients qui souffrent d'angine de poitrine, l'amlodipine agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit dès lors plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition de la douleur thoracique. Votre médicament ne soulage pas immédiatement la douleur thoracique présente dans l'angine de poitrine.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais Amlodipine besilate Viatris :

- 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.
- Si votre tension artérielle est très faible (hypotension).
- Si l'écoulement du sang à partir du côté gauche de votre cœur est obstrué (p. ex. si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique du cœur (sténose aortique)).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque suite à une crise cardiaque.

- Si vous souffrez d'un choc cardiogénique (une maladie dans laquelle le cœur est incapable de fournir suffisamment de sang à l'organisme).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlodipine besilate Viatris si vous présentez, ou avez déjà présenté, l'un des problèmes suivants :

- Insuffisance cardiaque.
- Élévation intense de la tension artérielle (crise hypertensive)
- Maladie du foie

Pendant le traitement

Adressez-vous à votre médecin :

- si vous êtes âgé(e) et que votre dose doit être augmentée, car des précautions particulières doivent être prises lorsque la posologie est augmentée chez les patients âgés.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'amlodipine n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 6 ans. L'utilisation d'Amlodipine besilate Viatris doit être réservée au traitement de l'hypertension chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour obtenir plus d'informations, interrogez votre médecin.

Autres médicaments et Amlodipine besilate Viatris

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

L'amlodipine peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments tels que les suivants :

- antifongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole)
- médicaments appelés « inhibiteurs de protéases » utilisés pour traiter le VIH (p. ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)
- *Hypericum perforatum* (millepertuis)
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur)
- dantrolène (administré en perfusion dans les cas sévères d'anomalies de la température corporelle)
- simvastatine (médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol dans le sang)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et évérolimus (médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire). L'amlodipine peut augmenter les concentrations de ces médicaments dans votre sang.
- ciclosporine (si vous avez reçu une transplantation rénale et que vous prenez de la ciclosporine), car l'amlodipine peut modifier les quantités de ce médicament dans votre sang.

L'amlodipine peut faire baisser encore davantage votre tension artérielle si vous prenez déjà d'autres médicaments pour traiter l'hypertension.

Amlodipine besilate Viatris avec des aliments et boissons

Les personnes traitées par Amlodipine besilate Viatris ne doivent pas consommer de jus de pamplemousse ni de pamplemousse, car ceux-ci peuvent augmenter la concentration sanguine de la substance active, l'amlodipine, et renforcer de manière imprévisible son effet hypotenseur.

Grossesse et allaitement

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

La sécurité de l'amlodipine pendant la grossesse n'a pas été établie chez l'être humain.

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 ce médicament. Votre médecin ne vous recommandera de prendre ce médicament que si les bénéfices du traitement l'emportent sur les éventuels risques pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlodipine besilate Viatris peut altérer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si vos comprimés vous donnent une sensation de nausées, d'étourdissements ou de fatigue ou vous donnent mal à la tête, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines. Ces effets indésirables peuvent se produire plus particulièrement au début du traitement.

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 besilate Viatris ?

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 de 5 mg d'Amlodipine besilate Viatris une fois par jour. La posologie peut être portée à 10 mg d'Amlodipine besilate Viatris une fois par jour.

Ce médicament peut être pris indifféremment avant ou après l'ingestion de nourriture et de boissons. Prenez votre médicament à la même heure chaque jour avec de l'eau.

Patients souffrant de problèmes au foie

Si vous avez des problèmes au foie, il se peut que votre médecin vous demande de prendre une dose plus faible et effectue des contrôles réguliers.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et adolescents (6-17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Il est important de ne pas interrompre votre traitement. N'attendez pas de ne plus avoir de comprimés pour consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Amlodipine besilate Viatris que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, votre tension artérielle risque de devenir faible, voire même dangereusement faible. Vous ressentirez peut-être une sensation d'étourdissement, d'ébriété, d'évanouissement ou de faiblesse, ou vos battements cardiaques seront peut-être accélérés. Une chute particulièrement intense de la tension artérielle peut provoquer un choc. Votre peau deviendra peut-être froide et moite et vous pouvez perdre connaissance. 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. Demandez immédiatement l'aide d'un médecin ou pharmacien si vous avez pris plus de comprimés d'amlodipine que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amlodipine besilate Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Amlodipine besilate Viatris

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

Si vous arrêtez de prendre Amlodipine besilate Viatris

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devrez prendre ce médicament. Votre problème peut réapparaître si vous arrêtez d'utiliser ce médicament avant que votre médecin ne vous y autorise.

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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- Gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge à l'origine de grandes difficultés à respirer ou à avaler
- Réactions cutanées sévères y compris éruption cutanée intense, urticaire, rougeurs de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons intenses, apparition de vésicules, décollement et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques
- Crise cardiaque, battements anormaux ou irréguliers du cœur, rythme cardiaque accéléré
- Inflammation du pancréas, qui peut provoquer des douleurs abdominales et dorsales intenses, accompagnées d'une sensation de grand malaise
- Coloration jaune de la peau ou des yeux, selles claires, urines foncées ou maux d'estomac (il peut s'agir de signes évoquant des problèmes au foie, comme une inflammation du foie (hépatite) ou une jaunisse).
- Difficulté à parler ou à avaler, perte de contrôle de l'équilibre, expression du visage ressemblant à un masque, marche traînante, raideur des bras et des jambes, tremblements des mains ou des doigts (syndrome extrapyramidal).

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Gonflement, qui peut être dû à une rétention d'eau dans les tissus

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Mal de tête, somnolence, étourdissement (en particulier au début du traitement)
- Palpitations (perception des battements du cœur), rougeur du visage
- Douleur abdominale, nausées, troubles du transit intestinal incluant diarrhée et constipation, indigestion
- Gonflement des chevilles, fatigue, faiblesse anormale
- Troubles visuels, y compris vision double
- Essoufflement, crampes musculaires

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Changements d'humeur (y compris sensation d'anxiété), sentiment de dépression, insomnie
- Tremblements, anomalies du goût, évanouissement
- Engourdissement ou sensation de fourmillements dans les membres ; diminution de la sensibilité
- Tintements dans les oreilles
- Ralentissement du rythme cardiaque
- Faible tension artérielle
- Éternuements/écoulement nasal dus à une inflammation de la muqueuse nasale (rhinite), toux
- Bouche sèche, vomissements
- Perte de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, apparition de plaques rouges sur la peau, changement de couleur de la peau, éruption cutanée et démangeaisons, apparition de plaques pourpres sur la peau
- Troubles de la miction, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions
- Incapacité à obtenir une érection, tension dans les seins ou grossissement des seins chez l'homme
- Douleur, douleur thoracique, sensation de malaise
- Douleurs articulaires ou musculaires, douleur dorsale
- Prise ou perte de poids

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Confusion

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Augmentation du nombre d'infections ou d'accès de fièvre, p. ex. maux de gorge, aphtes (à cause d'une diminution du nombre de globules blancs), ou tendance à développer des bleus ou des saignements plus facilement ou sans explication (à cause d'une diminution du nombre de plaquettes)
- Concentration trop élevée de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Trouble nerveux qui peut entraîner une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement
- Gonflement des gencives
- Saignement des gencives (saignement gingival)
- Ballonnements abdominaux (gastrite)
- Élévation des enzymes du foie, qui peut être due à des problèmes au niveau du foie, tels qu'un blocage du canal biliaire
- Éruption cutanée qui ressemble à la rougeole. Elle peut être associée à une forte fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe)
- Desquamation cutanée sur de grandes zones du corps
- Inflammation des vaisseaux sanguins, qui s'accompagne souvent d'une éruption cutanée
- Sensibilité cutanée à la lumière
- Troubles associant rigidité, tremblements et/ou troubles du mouvement

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles

Notice

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 besilate Viatris ?

Tenir 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 ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une altération de la couleur 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 besilate Viatris

- La substance active est l'amlodipine.
- Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'amlodipine (sous la forme de bésilate)
- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (de type A), stéarate de magnésium.

Aspect d'Amlodipine besilate Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Amlodipine besilate Viatris 5 mg est présenté en comprimés blancs, ronds, biconvexes, portant l'inscription « 5 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Amlodipine besilate Viatris 10 mg est présenté en comprimés blancs, ronds, biconvexes, portant l'inscription « 10 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Amlodipine besilate Viatris est présenté en plaquettes contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 comprimés par conditionnement.

Amlodipine besilate Viatris est présenté en flacons contenant 28, 30, 56, 100, 180, 500 comprimés par conditionnement.

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 :

Viатris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie.

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Royaume-Uni.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Amlodipine besilate Viatris 5 mg comprimés (plaquettes) : BE369083

Amlodipine besilate Viatris 5 mg comprimés (flacons) : BE369092

Amlodipine besilate Viatris 10 mg comprimés (plaquettes) : BE369101

Amlodipine besilate Viatris 10 mg comprimés (flacons) : BE369117

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

Belgique	Amlodipine besilate Viatris 5 mg comprimés Amlodipine besilate Viatris 10 mg comprimés
Republique Tchèque	Amlodipin Viatris 5 mg, tablety Amlodipin Viatris 10 mg, tablety
Allemagne	Amlodipin dura B 5 mg Tabletten Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Irlande	Amlodipine Viatris 5 mg tablets Amlodipine Viatris 10 mg tablets
Italie	Amlodipina Mylan 5 mg compresse Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Pologne	Amlomyl
Espagne	Amlodipino Viatris 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Viatris 10 mg comprimidos EFG
Pays-Bas	Amlodipine (als besilaat) Viatris 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Viatris 10 mg tabletten
Royaume-Uni	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023