

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

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

1. Qu'est-ce que Amlodipine Krka et dans quel cas est-il utilisé

Amlodipine Krka contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

Amlodipine Krka est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, Amlodipine Krka agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Votre 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 Amlodipine Krka

Ne prenez jamais Amlodipine Krka

- Si vous êtes allergique 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 était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

PI_Text068433 1	- Updated:	Page 1 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Avertissements et précautions

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

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

Amlodipine Krka n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Amlodipine Krka 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 Amlodipine Krka

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

Amlodipine Krka peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que:

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH),
- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques pour traiter les infections bactériennes),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne).
- la simvastatine (un médicament hypocholestérolémiant)
- la cyclosporine (immunosuppresseur).

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

Amlodipine Krka avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Amlodipine Krka. 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 entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Amlodipine Krka.

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.

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre d'Amlodipine Krka.

Allaitement

Amlodipine a été montré d'être excrété dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si

PI_Text068433 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre d'Amlodipine Krka.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlodipine Krka peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés Amlodipine Krka 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 contacter votre médecin immédiatement.

Amlodipine Krka contient de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Amlodipine Krka?

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 posologie initiale habituelle est Amlodipine Krka 5 mg, une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à Amlodipine Krka 10 mg, une fois par jour.

Votre médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas Amlodipine Krka 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.

Amlodipine 2,5 mg n'est actuellement pas disponible. La dose de 2,5 mg peut être obtenue en divisant Amlodipine Krka 5 mg comprimé 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 de Amlodipine Krka 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.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amlodipine Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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.

N'attendez pas d'avoir pris tous vos comprimés avant de consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Amlodipine Krka

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose.

PI_Text068433 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Amlodipine Krka

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre 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 votre médecin **immédiatement** si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares 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.

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**.

Effets indésirables très fréquents: peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- Œdème (rétention de fluide).

Effets indésirables 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.

Effets indésirables peu fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie;

PI_Text068433 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite);
- Toux;
- Bouche sèche, vomissements;
- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau;
- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions;
- Incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme;
- Douleur, malaise;
- Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales;
- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Confusion.

Effets indésirables 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 d'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges);
- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie);
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, 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 trouble du mouvement.

Indéterminé: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements, posture rigide, le «mask-like» visage, des mouvements lents et une marche de brassage déséquilibrée.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

PI_Text068433 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

5. Comment conserver Amlodipine Krka

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

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.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

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 Krka

- La substance active est l'amlodipine.
Amlodipine Krka 5 mg comprimés
Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine équivalent à 6,42 mg de maléate d'amlodipine.
Amlodipine Krka 10 mg comprimés
Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine équivalent à 12,84 mg de maléate d'amlodipine.
- Les autres composants (excipients) sont la cellulose microcristalline, l'amidon prégélatinisé (origine maïs), le glycolate d'amidon sodique (type A), la silice colloïdale anhydre et le stéarate de magnésium.
Voir la section 2 "Amlodipine Krka contient de sodium".

Aspect de Amlodipine Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 5 mg sont blancs, ronds, légèrement biconvexes, à bords biseautés, avec une barre de cassure sur une face et ont un diamètre de 8 mm. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales. Les comprimés à 10 mg sont blancs, ronds, légèrement biconvexes, à bords biseautés, avec une barre de cassure sur une face et ont un diamètre de 10 mm. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Pour chaque dosage, des boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200 et 250 comprimés sous plaquettes sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Amlodipine Krka 5 mg comprimés BE262972
Amlodipine Krka 10 mg comprimés BE262963

PI_Text068433 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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:

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
Pays-bas, Belgique	Amlodipine Krka
Autriche	Amlodinova
Hongrie, Slovaquie, Lettonie	Tenox

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.