

Notice: information de l'utilisateur**Amlor 5 mg gélules
Amlor 10 mg gélules**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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'Amlor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlor
3. Comment prendre Amlor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amlor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Amlor 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, Amlor 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 Amlor?**Ne prenez jamais Amlor:**

- 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 Amlor.

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

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

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

Amlor 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 (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).

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

Amlor avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Amlor. 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'Amlor.

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 Amlor.

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 Amlor.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlor peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les gélules 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.

3. Comment prendre Amlor?

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'Amlor est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'Amlor 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 Amlor 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 gélules d'Amlor à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

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

Si vous avez pris plus d'Amlor que vous n'auriez dû

Prendre trop de gélules 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 gélules d'Amlor.

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

Si vous oubliez de prendre Amlor

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre une gélule, 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 Amlor

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**.

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

- Œdème (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**.

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.
- 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.

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 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, saignement 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 figé, mouvements lents, démarche traînante et déséquilibrée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; email: adr@afmps.be)
- Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, e-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél.: (+352) 2478 5592

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

5. Comment conserver Amlor

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 Amlor**

La substance active d'Amlor 5 mg gélules est l'amlodipine (sous forme de bésilate).

La substance active d'Amlor 10 mg gélules est l'amlodipine (sous forme de bésilate).

Les autres composants sont cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

L'enveloppe de la gélule contient:

- 5 mg: gélatine, jaune de quinoléine, dioxyde de titane.
- 10 mg: gélatine, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane.

L'encre d'impression sur l'enveloppe de la gélule contient: gomme laque, oxyde de fer noir.

Aspect d'Amlor et contenu de l'emballage extérieur

Gélules à 5 mg: gélules jaunes et blanches portant l'impression noire AML 5 sur une face et le logo Pfizer sur l'autre face.

Gélules à 10 mg: gélules grises portant l'impression noire AML 10 sur une face et le logo Pfizer sur l'autre face.

Amlor 5 mg gélules est disponible en plaquettes contenant 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 100 gélules et sous forme de plaquettes en doses unitaires contenant 28×1, 30×1, 56×1 et 100×1 gélules.

Amlor 10 mg gélules est disponible en plaquettes contenant 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 100 gélules et sous forme de plaquettes en doses unitaires contenant 30×1, 56×1 et 100×1 gélules.

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

Upjohn SRL, 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

Gélules à 5 mg: BE148041

Gélules à 10 mg: BE148303

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Chypre, Grèce, Lituanie, Roumanie: Norvasc

Belgique, France, Luxembourg: Amlor

Irlande, Royaume-Uni: Istin

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.