

## **Notice : information du patient**

### **Amlogal Divule 10 mg comprimés enrobés**

amlodipine maléate

**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 Amlogal Divule 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlogal Divule 10 mg ?
3. Comment prendre Amlogal Divule 10 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amlogal Divule 10 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Amlogal Divule 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?**

Amlogal Divule est indiqué dans le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine. Amlogal Divule peut être administré seul ou, si nécessaire, en même temps que d'autres médicaments antihypertenseurs ou contre l'angine de poitrine.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlogal Divule 10 mg ?**

##### **N'utilisez jamais Amlogal Divule:**

- Si vous êtes allergique à l'amlodipine, à un médicament du même groupe (dérivés dihydropyridine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une angine de poitrine instable.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque
- 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).

##### **Avertissements et précautions**

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlogal Divule 10 mg. Si vous avez une diminution grave du fonctionnement du foie : l'amlodipine ne sera administrée qu'avec prudence.
- Si vous êtes âgés : l'amlodipine est bien tolérée chez les patients âgés et peut être administrée à la même dose journalière que chez les patients jeunes.
- Si vous avez une diminution grave du fonctionnement des reins : une diminution de la dose journalière n'est pas nécessaire chez le patient dont le fonctionnement des reins est fortement diminué.
- Si vous avez une défaillance du cœur : on a signalé des cas d'œdème pulmonaire.

### **Autres médicaments et Amlogal Divule 10 mg :**

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

Amlogal peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments tels que la simvastatine, les inhibiteurs de la protéase, les antifongiques azolés, les macrolides comme l'érythromycine ou la clarithromycine (antibiotiques), le vérapamil, le diltiazem, la rifampicine (antibiotique), l'hypericum perforatum, le dantrolène, et le tacrolimus (utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, ce qui permet à votre corps d'accepter un greffon).

Par contre, l'amlodipine a été administrée sans problèmes avec d'autres médicaments tels que diurétiques, antihypertensifs, dérivés nitrés, anti-inflammatoires non stéroïdiens, antibiotiques, antidiabétiques oraux, digoxine, cimétidine, médicaments contre les brûlures d'estomac, atorvastatine, ciclosporine, warfarine et sildénafil.

Ne prenez d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise.

### **Amlogal Divule 10 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Le jus de pamplemousse et l'alcool n'ont pas d'effet significatif sur l'activité de l'amlodipine. Néanmoins, sa prise concomitante avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse n'est pas recommandée car cela peut entraîner une accentuation de l'effet hypotenseur.

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles âgés de 6 à 17 ans. Amlogal Divule n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans. Pour plus d'information, consultez votre médecin.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

L'amlodipine ne sera pas administrée à la femme enceinte, sauf dans des cas exceptionnels déterminés par le médecin.

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 Amlogal Divule 10 mg.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'amlodipine peut avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à manipuler des machines. Si lors de la prise de l'amlodipine vous souffrez de vertiges, de céphalées, de fatigue ou de nausées, votre aptitude à réagir peut être diminuée. La prudence est recommandée en particulier au début du traitement.

## **3. Comment prendre Amlogal Divule 10 mg ?**

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose habituelle est un demi comprimé de 10 mg une fois par jour.

Si nécessaire, la dose journalière peut être augmentée à 10 mg une fois par jour.

L'Amlogal Divule peut s'administrer pendant ou en dehors d'un repas.

L'Amlogal Divule n'est pas conseillé chez les patients de moins de 18 ans.

Le comprimé est facilement divisible en 2 afin d'adapter la dose thérapeutique de 5 à 10 mg d'amlodipine.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Pour les enfants (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 pas disponible à l'heure actuelle et la dose de 2,5 mg ne peut être obtenue avec des comprimés d'Amlogal Divule 10 mg car ces comprimés ne sont pas conçus pour être coupés en quatre parties égales.

### **Si vous avez pris plus d'Amlogal Divule 10 mg que vous n'auriez dû**

Un surdosage massif pourrait entraîner une hypotension systémique marquée et probablement prolongée pouvant avoir de graves conséquences. 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.

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

### **Si vous oubliez de prendre Amlogal Divule 10 mg**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez la dose suivante, le jour suivant, au moment habituel.

Pour vous aider à vous souvenir de prendre votre médicament régulièrement, prenez-le toujours au même moment de la journée.

### **Si vous arrêtez de prendre Amlogal Divule 10 mg**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

## **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.

Les réactions les plus fréquemment rapportées pendant le traitement sont :

Somnolence, vertiges, céphalées, palpitations, rougeur faciale avec sensation de chaleur (bouffée congestive), douleurs abdominales, nausées, gonflements des chevilles, œdèmes et fatigue.

Dans l'évaluation des effets secondaires, les conventions suivantes en matière de fréquence ont été établies :

Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10

Fréquent : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 100

Peu fréquent : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 1000

Rare : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 10000

Très rare : touche moins de 1 utilisateur sur 10000

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

*Affections hématologiques et du système lymphatique :*

Très rare : diminution des globules blancs (leucocytopénie), des plaquettes (thrombocytopénie).

*Affections du système immunitaire :*

Très rare : Réactions allergiques.

*Troubles du métabolisme et de la nutrition :*

Très rare : taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie).

*Affections psychiatriques :*

Peu fréquent : trouble du sommeil, irritabilité, dépression et changements d'humeur incluant l'anxiété.

Rare : confusion.

*Affections du système nerveux :*

Fréquent : maux de tête (spécialement au commencement du traitement), vertiges et somnolence.

Peu fréquent : tremblements, syncope, bouche sèche, sensation anormale (paresthésie), perte de goût (dysgueusie), sensation cutanée anormalement intense (hyperesthésie) ou diminuée (hypoesthésie).

Très rare : exagération permanente du tonus musculaire (hypertonie), affections du système nerveux périphérique.

Fréquence indéterminée : des cas exceptionnels de syndrome extrapyramidal ont été rapportés, cela peut se manifester par des tremblements, une posture rigide, l'expression du visage ressemblant à un masque, des mouvements lents et traînants, et une marche déséquilibrée.

*Affections oculaires :*

Peu fréquent : troubles visuels (y compris une vision double (diplopie)).

*Affections de l'oreille et du labyrinthe :*

Peu fréquent : tintements.

*Affections cardiaques :*

Peu fréquent : palpitations, syncope, accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie), douleur thoracique.

Au début du traitement, une aggravation de l'angine de poitrine peut survenir.

Très rare : des cas isolés d'infarctus du myocarde et de troubles du rythme cardiaque tels que : extrasystole, une diminution (bradycardie) ou une augmentation (tachycardie) des battements du cœur et arrhythmies atriales (trouble du rythme des oreillettes du cœur) ainsi que des douleurs thoraciques ont été rapportées chez les patients avec maladie coronarienne artérielle. Cependant un lien avec l'amlodipine n'a pas été établi.

*Affections vasculaires :*

Fréquent : rougeur faciale avec sensation de chaleur (bouffées congestives).

Peu fréquent : hypotension.

Très rare : inflammation des vaisseaux (vascularite).

*Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:*

Peu fréquent : gêne respiratoire (dyspnée), rhinite.

Très rare : toux.

*Affections gastro-intestinales :*

Fréquent : nausée, douleur abdominale.

Peu fréquent : vomissements, troubles du transit intestinal (y compris diarrhée et constipation), troubles digestifs (dyspepsie), sensation de bouche sèche.

Très rare : inflammation de l'estomac (gastrite), inflammation du pancréas (pancréatite), gonflement des gencives (hyperplasie gingivale).

*Affections hépatobiliaires :*

Très rare : enzymes hépatiques élevés souvent associés à une diminution ou arrêt de la sécrétion biliaire (choléstase), jaunisse, inflammation du foie (hépatite).

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

Peu fréquent : éruption au niveau des muqueuses (exanthème), prurit, perte de cheveux (alopécie), coloration ou décoloration de la peau, transpiration excessive, lésions hémorragiques au niveau de la peau ou des muqueuses (purpura) et éruptions cutanées (rash).

Très rare : angio-œdème (réaction allergique grave), urticaire et réaction allergique au contact avec la lumière (photosensibilité).

Des cas isolés de réactions allergiques avec prurit, éruptions, angio-œdème et érythème multiforme exsudant, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens Johnson et œdèmes de Quincke ont été rapportés.

Fréquence indéterminée : Nécrolyse épidermique toxique.

*Affections musculo-squelettiques et systémiques :*

Fréquent : gonflement des chevilles.

Peu fréquent : crampes musculaires, douleur dorsale, musculaire et articulaire.

*Affections du rein et des voies urinaires*

Peu fréquents : troubles urinaires, besoin plus fréquent d'uriner, et parfois durant la nuit

*Affections des organes de reproduction et du sein*

Peu fréquent : impuissance, gynécomastie (augmentation du volume d'un ou des deux seins chez l'homme).

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Fréquent : œdèmes, fatigue

Peu fréquent : asthénie, malaise, douleur, douleur à la poitrine.

*Investigations*

Peu fréquent : prise ou perte de poids.

#### **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 le système national de déclaration.

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

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Amlogal Divule 10 mg ?**

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur l'emballage 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 Amlogal Divule 10 mg**

- La substance active est l'amlodipine maléate (12.84 mg), ce qui équivaut à 10 mg d'amlodipine base.
- Les autres composants sont : Hydrogénophosphate de calcium hydraté, crospovidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, diéthyl phtalate, gélatine, jaune de quinoléine (E 104), érythrosine (E 127), dioxyde de titane (E 171).

### **Aspect de Amlogal Divule 10 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Amlogal Divule 10 mg est présenté sous forme de comprimés enrobés de gélatine blanc/jaune, ovales, sécables, rainurés sur une face. Ils sont disponibles en emballages de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés.

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 :

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale, 26-28  
B-1080 Bruxelles  
Tel.: +32 2 411 48 28

#### Fabricant :

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
B-6900 Marche-en-Famenne

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE271302

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023**

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:  
<http://notices.fagg-afmps.be>.