

AMLODIPINE MEDIS® 5 mg, Comprimés pelliculés sécables

AMLODIPINE MEDIS® 10 mg, Comprimés pelliculés sécables

Amlodipine Bézilate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez la faire servir en cas de besoin de la remercier.

- Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourra 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'AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Comment prendre AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

3. Comment conserver AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

6. Comment conserver AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

1. QU'EST-CE QUE AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

AMLODIPINE MEDIS est utilisé pour traiter :

- Hypertension

- Angor chronique stable

- Angor vasospastique (syndrome de Prinzmetal)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

Ne prenez jamais AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine 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, éruption, rougeur de la peau, gonflement des yeux, nez, lèvres ou de la bouche.

- Si vous souffrez de choc cardiaque. C'est lorsque le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang le corps. Les symptômes du choc cardiaque sont une hypertension artérielle, pouls faible et rythme cardiaque lent.

- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiaque (une affection dans laquelle le cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque. Cela peut se manifester par un repos au repos avec un effet minimal (angine de poitrine instable).

- Si vous êtes enceinte ou vous allez le devenir.

- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

Avertissements et précautions

Avant de prendre AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes

- crise cardiaque ou ayant eu une crise cardiaque le mois dernier.

- insuffisance cardiaque,

- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),

- maladie des artères coronaires,

- administrer ce médicament à un enfant de moins de 8 ans

- vous êtes une personne âgée et avez besoin d'une surveillance rapprochée.

Enfants et adolescents

AMLODIPINE MEDIS n'a pas été étudié chez: l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMLODIPINE MEDIS 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 MEDIS, comprimés pelliculés sécables

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

Certains médicaments (y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, les médicaments à base de plantes ou produits naturels) peuvent interagir avec AMLODIPINE MEDIS. Cela signifie que l'action des deux médicaments peut être modifiée.

En particulier, si vous prenez ou avez récemment pris à votre médecin si vous êtes en train de prendre l'un des médicaments suivants :

- des médicaments qui peuvent baisser la tension artérielle (ex: verapamil, diltiazem)

- le ritonavir, l'indinavir, le neflavirin (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH), Nefazodone/medicament pour traiter la dépression)

- Nitroprussiate (Hyperenperforatum; médicament à base de plante pour la dépression)

- Desxamethasone/corticoïde/steroides pour traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes telles arthrite rhumatoïde),

- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),

- Hypericumperforatum (millepertuis),

- le verapamil, l'isoprenaline (inhibiteur du cœur),

- la dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),

- le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'everolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne).

- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),

- la cyclosporine (médicament immunosupresseur),

- Phenoxybarbital, phenoxyand carbamazépine (médicament pour l'épilepsie)

- Ritonavir, Indinavir, Neflavirin, Nevirapine (médicament antirétroviral pour traiter VIH et SIDA)

- Sildenafil (médicament pour l'impotance)

- AMLODIPINE MEDIS pour augmenter la pression artérielle avant de prendre la pression artérielle.

AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMLODIPINE MEDIS. 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'amiodipine, ce qui peut entraîner une augmentation prévisible de l'effet hypotenseur d'AMLODIPINE MEDIS.

Grossesse et allaitement

La sécurité de l'amiodipine 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 AMLODIPINE MEDIS.

Allaitement

Il a été démontré que l'amiodipine est excretée 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 AMLODIPINE MEDIS.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMLODIPINE MEDIS peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si les comprimés pelliculés sécables provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devrez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Tels effets indésirables sont susceptibles de se produire au début du traitement ou à la suite d'une augmentation de dose. Vous vous souffrez de ces effets, vous ne devrez pas cesser ou effectuer d'autres activités nécessitant votre vigilance.

3. COMMENT PRENDRE AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

Posologie :

Veuillez 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.

Méthodes et voies d'administration

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 AMLODIPINE MEDIS avec ou au lieu de pamplemousse.

Adultes

La posologie initiale recommandée d'AMLODIPINE MEDIS est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMLODIPINE MEDIS 5 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans)

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.

Il est important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant la fin de votre traitement.

Patients âgés :

Il n'y a pas de dosage spécifique pour les personnes âgées. Cependant il faut faire attention lorsque la dose est augmentée.

Si vous avez des problèmes rénaux :

Le dosage normal est recommandé. AMLODIPINE MEDIS ne peut être retiré du sang par dialyse (rein artificiel).

Les comprimés pelliculés sécables AMLODIPINE MEDIS doivent être administrés avec une prudence particulière pour les personnes ayant des problèmes rénaux.

Si vous avez des problèmes de foie :

Votre médecin décidera si ce médicament vous convient et quelle dose vous devez prendre.

Si vous avez pris plus d'AMLODIPINE MEDIS 5 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans)

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour.

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 MEDIS, comprimés pelliculés sécables

Veuillez arrêter de prendre ce médicament lorsque vous vous sentez mieux. 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.

Ceci est un Médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 après la prise de ce médicament.

- Respirations affaiblie, 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, démagénies 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.

- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

- Effets indésirables très fréquents (> 1/100)

- Edème (rétention d'eau).

Les effets indésirables très 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 moins fréquents (< 1/100)

- Gonflement des seins et sensation d'inconfort chez les hommes

- Trouble du sommeil, irritable, dépression.

- Douleur, malaise, sécheresse de la bouche, tremblement, Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres, augmentation de la transpiration

- Problèmes de vue (troubles visuels).

- Chagrin d'amour, l'irritabilité, dépression, insomnie.

- Gonflement, gonflement, gonflement de la gorge.

- Engourdissement, sensations de picotement dans les membres, perte de la sensation de douleur.

- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse des narines (rhinite).

- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions.

- Tintement ou boulimie, envie d'absorber de l'ordre de 3000 à 5000 kcal/jour.

- Éruption cutanée, gonflement de la peau, augmentation de la transpiration, démagénies cutanées, plaques rouges sur la peau, chaleur et coloration de la peau.

- Envie fréquente d'uriner

- Impuissance.

- Crampes musculaires, douleurs dorsales, Douleurs articulaires ou musculaires.

- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares (< 1/10.000)

- Effets indésirables très rares (> 1/100.000)

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hémorragies ou des saignements fréquents.

- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).

- Troubles des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement.

- Gonflement des gencives.

- Bézoard (épigastre, 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 de la rigidité, de tremblements et/ou trouble du mouvement.

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 mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CNPV. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conduite de conservement

Température de conservation ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, misez en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Qu'est-ce qu'AMLODIPINE MEDIS ?

AMLODIPINE MEDIS et contenu de l'emballage extérieur ?

AMLODIPINE MEDIS 5 mg se présente sous forme de Comprimés pelliculés sécables, boîte de 30 et boîte de 90 comprimés.

AMLODIPINE MEDIS 10 mg se présente sous forme de Comprimés pelliculés sécables, boîte de 30 et boîte de 90 comprimés.

AMM N° :

AMLODIPINE MEDIS 5 mg	B30	9234001
	B90	9234002
AMLODIPINE MEDIS 10 mg	B30	9234003
	B90	9234004

Conditions de livraison :

Tableau A (Liste)

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

Les Laboratoires MEDIS

Boîte de Tunis KM7 - BP 8000 - 2006 Nabeul - Tunisie

Tel: +(216) 72 235 006 / Fax: +(216) 72 235 016

E-mail: contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 05/ 2019

ان هذه دواعي
- الدواء هو مستحضر يحتوي على مسكن (مهدئ) ومضاد للصداع (آلام) ومضاد للتهاب (مضاد لل’inflammation) ومضاد للجراثيم (مضاد لل’infection).
- لا تؤثر هذه الدواعي على صحة العين.
- لا تؤثر هذه الدواعي على صحة المعدة.