

LOWRAC®

DESCRIPTION

LOWRAC® constitue le nom de marque de l'Amlodipine Bésylate, agent inhibiteur des canaux calciques prescrit comme antiangoreux et antihypertenseur.

Chaque gélule de **LOWRAC®** 5mg contient de l'Amlodipine Bésylate équivalent à 5mg d'Amlodipine.

FORMULE CHIMIQUE

L'Amlodipine Bésylate est composée de: 3-Ethyle 5-méthyl 2-(2-aminoéthoxyméthyl)-4-(2-chlorophényle)-1,4-dihydro-6-méthylpyridine-3,5-dicarboxylate monobenzènesulfonate.

SITE ET MODE D'ACTION

Le **LOWRAC®** est un agent inhibiteur des canaux calciques qui inhibe préférentiellement la pénétration intracellulaire de calcium au niveau du muscle cardiaque et de la musculature lisse vasculaire, avec un effet plus important sur la musculature lisse vasculaire. Le **LOWRAC®** est un vasodilatateur artériolaire périphérique qui engendre une réduction de la post-charge.

L'Amlodipine est lentement et presque entièrement absorbée à partir du tube digestif. Sa biodisponibilité atteint 65% environ; sa liaison aux protéines est très importante. Grâce à sa demi-vie prolongée, l'Amlodipine permet une administration quotidienne unique facile à suivre.

INDICATIONS

- Le **LOWRAC®** est indiqué dans le traitement de l'angor chronique stable; il peut être prescrit seul ou en association avec d'autres agents antiangineux.
- Le **LOWRAC®** est indiqué dans le traitement du syndrome de Prinzmetal confirmé ou suspecté; il peut être prescrit seul ou en association avec d'autres agents antiangineux.
- Le **LOWRAC®** est indiqué dans le traitement de l'hypertension; il peut être prescrit seul ou en association avec d'autres agents antihypertenseurs.

POSOLOGIE

Dosage usuel chez l'adulte

En traitement antiangineux ou antihypertenseur: de 5 à 10mg de **LOWRAC®** à prendre une fois par jour.

Dosage usuel chez l'enfant

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies.

Notes

- Une dose d'attaque inférieure est recommandée dans le traitement antihypertenseur des patients petits, fragiles ou âgés et des patients porteurs d'une insuffisance hépatique; en outre, une dose d'attaque inférieure est recommandée lorsque le **LOWRAC®** est prescrit en association avec d'autres agents antihypertenseurs.
- Chez les personnes âgées et les patients porteurs d'une insuffisance hépatique, une dose d'attaque de 5mg de **LOWRAC®** est recommandée dans le traitement antiangineux.

EFFETS INDESIRABLES

- Effets les plus fréquents: oedèmes périphériques, rougeurs de la face, céphalées.
- Effets moins fréquents: vertiges, palpitations, fatigabilité, nausées.

GROSSESSE

Aucune étude n'a été réalisée sur l'usage de l'Amlodipine chez la femme enceinte. Bien qu'on n'ait observé aucun effet tératogène ni aucune autre toxicité chez l'embryon/le fœtus dans les études sur l'animal, l'usage de cet agent était associé à un nombre accru de décès intra-utérins chez les rats. Par conséquent, et sauf si cela est jugé essentiel par le médecin, l'usage de l'Amlodipine est déconseillé chez la femme enceinte. Catégorie C sur la grossesse (FDA).

ALLAITEMENT

Le passage de l'Amlodipine dans le lait maternel n'a pas été élucidé. Par conséquent, l'Amlodipine ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

INTERFERENCES AVEC DES TESTS CLINIQUES ET LABORATOIRES

Non documentées.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Aucune réaction médicamenteuse d'importance clinique majeure n'a été signalée sur l'usage

de l'Amlodipine. Néanmoins, il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de l'Amlodipine avec des médicaments impliquant une liaison protéique importante car l'Amlodipine est un agent fortement lié aux protéines.

CONTRE-INDICATIONS

L'Amlodipine ne doit pas être utilisée dans les cas d'hypotension sévère.

MISES EN GARDE

Le médecin devra soupeser les risques et bénéfices du médicament si les problèmes médicaux suivants se présentent:

- Rétrécissement aortique: à cause du risque accru d'insuffisance cardiaque.
- Insuffisance cardiaque: à cause du faible risque d'effet inotrope négatif.
- Insuffisance hépatique: parce que la clairance de l'Amlodipine risque d'être réduite.

SURDOSAGE

Peu d'informations sont disponibles sur la toxicité de l'Amlodipine chez l'homme. Une dilatation très importante des vaisseaux sanguins et une chute marquée de la pression artérielle sont susceptibles de survenir. Le cas échéant, le traitement recommandé consiste en l'administration de liquides intraveineux, de dopamine, de dobutamine, de chlorure de calcium, d'isoprotérénol, de métaraminol ou de norépinéphrine pour l'hypotension. Concernant la tachycardie, le traitement recommandé comprend la cardioversion électrique, l'administration de lidocaïne IV ou de procainamide. Le traitement recommandé pour la bradycardie consiste en l'administration d'atropine IV, d'isoprotérénol, de norépinéphrine ou de chlorure de calcium ou en l'utilisation d'un pacemaker électronique.

PRECAUTIONS

- La demi-vie de l'Amlodipine est susceptible d'être allongée chez les personnes âgées. Ces patients risquent en outre d'être plus sensibles aux effets hypotenseurs de l'Amlodipine et sont par conséquent susceptibles de nécessiter une dose d'attaque moins importante.
- En cas d'intervention chirurgicale, l'anesthésiste devra être informé(e) du traitement hypotenseur.
- Une hyperplasie gingivale a été signalée dans des cas rares lors de l'utilisation de l'Amlodipine. Une opération du parodonte est parfois indiquée et doit être suivie d'un contrôle minutieux de la plaque dentaire pour prévenir toute récurrence.
- La détermination de la tension artérielle, d'un ECG et du rythme cardiaque est recommandée lors du titrage de la dose et chaque fois que la dose est augmentée ou que d'autres médicaments sont prescrits qui affectent la conduction cardiaque ou la pression artérielle.

PRESENTATIONS

- Boîtes de 14 ou 28 gélules de **LOWRAC®** 5mg sous plaquettes thermoformées.
- Les boîtes disponibles à l'hôpital existent en plusieurs présentations.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé et toute consommation non conforme aux instructions présente des dangers.
- Suivez strictement les recommandations de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médecine.
- N'interrompez pas, de vous-même, la durée du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne renouvelez pas la même ordonnance sans consulter votre médecin.
- Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
SYNDICAT DES PHARMACIENS ARABES

Laboratoire:

LA COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE JORDANIENNE, Cie Anonyme (J.P.M.)
B.P. 94, NAOR 11710, JORDANIE