

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amlodipine Teva 5 mg comprimés
Amlodipine Teva 10 mg comprimés
Amlodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
-

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Amlodipine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine Teva
3. Comment prendre Amlodipine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amlodipine Teva
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'Amlodipine Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Amlodipine appartient à un groupe de médicaments appelés "antagonistes calciques".

On utilise amlodipine pour traiter:

- une tension sanguine élevée.
- une douleur thoracique due à un rétrécissement des artères coronaires du muscle cardiaque (angine de poitrine) ou la forme plus rare de douleur thoracique causée par des crampes des artères coronaires du muscle cardiaque (angor vasospastique).

Si vous souffrez d'une tension sanguine élevée, amlodipine agit en relaxant les vaisseaux sanguins, ce qui permet au sang de passer plus facilement à travers ceux-ci.

Si vous souffrez d'une angine de poitrine, amlodipine agit en améliorant l'apport de sang au muscle cardiaque, qui reçoit alors plus d'oxygène, ce qui a comme résultat de prévenir les douleurs thoraciques. Amlodipine ne fournit pas un soulagement immédiat de la douleur thoracique induite par l'angine de poitrine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Amlodipine Teva

Ne prenez jamais Amlodipine Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine, à un bloquant similaire des canaux à calcium (les médicaments appelés dérivés de la dihydropyridine) ou à l'un des autres composants (pour une liste complète des ingrédients, voir rubrique 6).
- si vous souffrez d'un apport sanguin insuffisant vers vos tissus, s'accompagnant de symptômes tels que par ex. une tension sanguine faible, un pouls faible, un rythme cardiaque rapide (choc, incluant choc cardiogénique). Un choc cardiogénique est un choc dû à des troubles cardiaques graves.

- si vous avez une insuffisance cardiaque consécutive à une crise cardiaque.
- si vous souffrez d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique).

Faites attention avec Amlodipine Teva

Veillez avertir votre médecin avant de débuter le traitement:

- si vous avez une insuffisance cardiaque.
- si vous avez une altération de la fonction du foie.
- si vous avez une altération de la fonction des reins.

Patients âgés

Il faut augmenter la dose avec prudence.

Enfants et adolescents (de moins de 17 ans)

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

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments (incluant des médicaments obtenus sans prescription, des préparations à base de plantes ou des produits naturels) peuvent présenter une interaction avec amlodipine. Cela signifie que l'action des deux médicaments peut se modifier. Il est donc important d'avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pouvant abaisser la tension sanguine, par ex. les bêtabloquants, les IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine), les alpha-1-bloquants et les diurétiques. Amlodipine peut augmenter l'effet d'abaissement de la tension sanguine de ces médicaments.
- Le diltiazem (médicament pour le cœur) peut intensifier l'effet d'amlodipine.
- Le kétoconazole et l'itraconazole (médicaments antifongiques) peuvent intensifier l'effet d'amlodipine.
- Les inhibiteurs de la protéase du VIH (médicaments antiviraux utilisés pour traiter les infections par le VIH, par ex. le ritonavir) peuvent intensifier l'effet d'amlodipine.
- La clarithromycine, l'érythromycine et la télichromycine (antibiotiques) peuvent intensifier l'effet d'amlodipine.
- La néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression) peut intensifier l'effet d'amlodipine.
- La rifampicine et la rifabutine (antibiotiques) peuvent réduire l'effet d'amlodipine.
- Le millepertuis (herbe de Saint-Jean, *Hypericum perforatum*; médicament à base de plantes utilisé en cas de dépression) peut réduire l'effet d'amlodipine.
- La dexaméthasone (cortisone) peut réduire l'effet d'amlodipine.
- Le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine (médicaments utilisés en cas d'épilepsie) peuvent réduire l'effet d'amlodipine.
- La névirapine (médicament antiviral) peut réduire l'effet d'amlodipine.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Il faut prendre les comprimés d' Amlodipine Teva avec un verre d'une boisson (par ex. un verre d'eau), avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous le devenez pendant le traitement, ne prenez pas amlodipine sauf si votre médecin vous le prescrit de manière spécifique.

Les données sont insuffisantes pour évaluer les risques encourus par le bébé lorsque vous prenez l'amlodipine pendant la grossesse.

Si vous allaitez, ne prenez pas amlodipine. Veuillez contacter votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent si vous conduisez un véhicule ou si vous utilisez des machines pendant que vous prenez ce médicament. Amlodipine peut ne pas affecter directement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, certains patients présentent des effets indésirables tels que des maux de tête, des nausées, une fatigue, vertiges ou une somnolence, associés à la chute de la tension sanguine (voir rubrique 4 de cette notice). La survenue de ces effets indésirables est plus probable après le début de la prise d'amlodipine ou après les augmentations de la dose. Si vous présentez ces effets indésirables, vous devez vous abstenir de conduire des véhicules et d'effectuer des activités nécessitant la vigilance.

3. COMMENT PRENDRE Amlodipine Teva

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Les instructions habituelles de posologie sont mentionnées ci-dessous :

Adultes

La dose initiale est d'un comprimé de 5 mg, une fois par jour. On peut augmenter cette dose jusqu'à maximum 10 mg (deux comprimés de 5 mg ou un comprimé de 10 mg) une fois par jour.

Utilisation chez les enfants (enfants et adolescents de moins de 17 ans)

Pour les enfants (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 Teva en dosage de 2,5 mg n'est pas disponible actuellement et la dose de 2,5 mg ne peut être obtenue avec les comprimés de 5 mg d'amlodipine car ces comprimés ne sont pas conçus pour être divisés en deux demi-doses égales.

Patients âgés

Il n'existe aucune posologie particulière pour les patients âgés; néanmoins, il faut être prudent lorsqu'on augmente la dose.

Si vous avez des problèmes au niveau des reins

On recommande l'utilisation de la posologie normale. L'amlodipine ne s'élimine pas du sang par dialyse (rein artificiel). Amlodipine doit s'administrer avec une prudence particulière chez les patients subissant une dialyse.

Si vous avez des problèmes au niveau du foie

La dose exacte nécessaire aux patients ayant des problèmes au niveau du foie n'a pas été déterminée. Si vous avez des problèmes au niveau du foie, amlodipine doit s'utiliser avec une grande prudence (voir également rubrique "Faites attention avec Amlodipine Teva").

Comment prendre votre médicament

Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Vous pouvez les prendre avec ou sans nourriture.

Si vous avez pris plus d'Amlodipine Teva que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop d'amlodipine, veuillez contacter immédiatement votre médecin, un service d'urgences, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Il faut allonger la personne concernée avec les bras et les jambes surélevées (en maintenant la position au moyen de deux coussins, par exemple). Les symptômes d'un surdosage sont: vertiges extrêmes et/ou sensation de fort étourdissement, problèmes respiratoires, besoin d'uriner très souvent.

Si vous oubliez de prendre Amlodipine Teva

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez encore le prendre dans les 12 heures suivant le moment où vous prenez habituellement votre comprimé. Après ces 12 heures, vous ne devez plus prendre le comprimé oublié, et vous devez prendre le comprimé suivant au moment habituel. Ne prenez pas de dose double d'Amlodipine Teva pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipine Teva

Votre docteur vous a dit combien de temps vous devrez prendre Amlodipine Teva. Si vous arrêtez brutalement le traitement, vos symptômes peuvent réapparaître. N'arrêtez pas le traitement plus tôt que prévu sans en discuter avec votre médecin.

On utilise généralement amlodipine pour un traitement de long terme.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, amlodipine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Pour l'évaluation des effets indésirables, on a utilisé les descriptions de fréquence suivantes:

Très fréquent	survenant chez plus d'un patient traité sur 10
Fréquent	survenant chez moins d'un patient traité sur 10, mais chez plus d'un sur 100
Peu fréquent	survenant chez moins d'un patient traité sur 100, mais chez plus d'un sur 1.000
Rare	survenant chez moins d'un patient traité sur 1.000, mais chez plus d'un sur 10.000
Très rare	survenant chez moins d'un patient traité sur 10.000, fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

On a observé les effets indésirables suivants pendant le traitement par amlodipine :

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare:

- Réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut causer une fièvre inexplicquée, un mal de gorge et des symptômes de type grippal (leucopénie).
- Réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut causer une tendance à avoir facilement des ecchymoses ou à saigner du nez (thrombocytopénie).

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions allergiques (d'hypersensibilité)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très rare : augmentation des taux sanguins de glucose.

Affections psychiatriques

Peu fréquent : troubles du sommeil, dépression et modifications de l'humeur incluant une anxiété

Rare : confusion

Affections du système nerveux

Fréquent : maux de tête (surtout au début du traitement), insomnie, étourdissements

Peu fréquent : tremblements incontrôlables, picotements (paresthésies) ou diminution de la sensibilité au toucher (hypoesthésie) et évanouissement (syncope), modification du goût (dysgueusie)

Très rare : douleur ou engourdissement au niveau des mains et des pieds (neuropathie périphérique), augmentation de la rigidité d'un muscle (hypertonie)

Affections oculaires

Peu fréquent : problèmes au niveau de la vision (troubles visuels)

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent : bruit de sonnerie ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)

Affections cardiaques

Peu fréquent : rythme cardiaque plus rapide ou irrégulier (palpitations)

Très rare : crise cardiaque (infarctus du myocarde), rythme cardiaque irrégulier (arythmies)

Affections vasculaires

Fréquent : bouffées de chaleur

Peu fréquent : tension artérielle faible

Très rare : inflammation des vaisseaux sanguins

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent : difficultés respiratoires (dyspnée), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)

Très rare : toux

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées, douleur à l'estomac

Peu fréquent : vomissements, diarrhée, constipation, indigestion (dyspepsie), bouche sèche

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

Affections hépatobiliaires

Très rare : augmentation des taux de certaines enzymes du foie ; jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, cela pourrait être le résultat d'anomalies de la fonction du foie ou d'une inflammation du foie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée (exanthème), perte de cheveux, coloration anormale ou rougeur de la peau, augmentation anormale de la transpiration (hyperhidrose), urticaire, démangeaisons

Très rare : urticaire, hypersensibilité à la lumière (photosensibilité), réaction allergique s'accompagnant d'un gonflement de la peau du visage ou des extrémités, d'un gonflement des lèvres ou de la langue, d'un gonflement des muqueuses de la bouche et de la gorge, donnant lieu à un essoufflement et à des difficultés à avaler (angio-œdème), éruption cutanée allergique s'accompagnant de taches rouges et

irrégulières (érythème polymorphe exsudatif), réactions allergiques sévères s'accompagnant d'une éruption cutanée avec formation de vésicules sur la peau et les muqueuses (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson). Si ces symptômes surviennent, contactez immédiatement un service d'urgences ou un médecin.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent : gonflement des chevilles

Peu fréquent : crampes musculaires, douleur dans le dos, douleur dans les muscles et les articulations

Affections du rein et des voies urinaires

Peu fréquent : augmentation du besoin d'uriner pendant la nuit, augmentation de la fréquence des mictions

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent : impuissance, augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : gonflement de la peau (œdème), fatigue

Peu fréquent : douleur dans la poitrine, sensation générale de malaise, manque de force (asthénie)

Investigations

Peu fréquent : modifications du poids

5. COMMENT CONSERVER Amlodipine Teva

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser Amlodipine Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne prenez pas ces comprimés si vous remarquez des signes de coloration anormale ou de détérioration des comprimés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Amlodipine Teva

- La substance active est l'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).
Chaque comprimé contient du bésilate d'amlodipine équivalent à 5 mg d'amlodipine.
Chaque comprimé contient du bésilate d'amlodipine équivalent à 10 mg d'amlodipine
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, phosphate de calcium anhydre, glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu' Amlodipine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Amlodipine Teva 5 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, légèrement incurvés, portant l'inscription AB 5 d'un côté et présentant une surface plane de l'autre côté. Ils sont disponibles en emballages contenant 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 et 300 comprimés.
- Amlodipine Teva 10 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, légèrement incurvés, portant l'inscription AB 10 et une ligne de sécabilité d'un côté et présentant une surface plane de l'autre côté. Ils sont disponibles en emballages contenant 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 et 112 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:

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

- Fabricant:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongrie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Amlodipine Teva 5 mg: BE320862

Amlodipine Teva 10 mg: BE320871

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

AT:	Amlodipin Teva 5 mg / 10 mg Tabletten
BE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tabletten
BG:	Amloteron 5 mg / 10 mg tablets
CZ:	Amlodipine -Teva 5 mg / 10 mg
DK:	Amlodipin Teva
EE, LV, PL:	Amlodipine Teva
EL:	Amlodipine besilate Teva 5 mg / 10 mg δισκία
FI, NO, SE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg
HU:	Amlodipin-Teva 5 mg / 10 mg tableta
IE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tablets
IT:	Amlodipina Teva Italia 5 mg / 10 mg compresse
LT:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tabletės
LU:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg comprimés
MT:	Amlodipine besilate Teva 5 mg / 10 mg tablets
NL:	Amlodipine (als besilaat) 5 mg / 10 mg PCH, tabletten
PT:	Amlodipina Teva
SI:	Amlodipin Teva 5 mg / 10 mg tablete
SK:	Amlodipin - Teva 5 mg / 10 mg
UK:	Amlodipine 5 mg / 10 mg tablets

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2011.