

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/06/2013

Dénomination du médicament

AMLOR 5 mg, gélule
Bésilate d'amlodipine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que AMLOR 5 mg, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMLOR 5 mg, gélule ?
3. Comment prendre AMLOR 5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMLOR 5 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE AMLOR 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

AMLOR est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, votre 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 thoracique. Votre médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMLOR 5 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais AMLOR 5 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée 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 était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec AMLOR 5 mg, gélule :**

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 à 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.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise d'autres médicaments**

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.

AMLOR peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé 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 augmentations sévères de la température corporelle),
- la simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

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

Interactions avec les aliments et les boissons**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 entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMLOR.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité de l'amlodipine 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 AMLOR.

Il n'a pas été établi si l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel. 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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 contacter votre médecin immédiatement.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE AMLOR 5 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie initiale habituelle 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.

Votre médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre votre 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 tous vos gélules pas avant de consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de AMLOR 5 mg, gélule 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 un médecin si vous avez pris trop de gélules d'AMLOR.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre AMLOR 5 mg, gélule :

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.

Risque de syndrome de sevrage**Si vous arrêtez de prendre AMLOR 5 mg, gélule :**

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, AMLOR peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Consultez votre médecin **immédiatement** si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares 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) 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.

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 : affectent entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement) ;
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices ;
- Douleur abdominale, nausées ;
- Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

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 : affectent entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1 000 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie ;
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;
- Troubles visuels, vision double, tintements dans les oreilles ;

- Diminution de la pression artérielle ;
- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;
- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau ;
- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;
- Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;
- Faiblesse, douleur, malaise ;
- Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;
- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : affectent entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000 :

- Confusion

Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges) ;
- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;
- Toux, gonflement 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 trouble du mouvement.

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.

5. COMMENT CONSERVER AMLOR 5 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AMLOR 5 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

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

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMLOR 5 mg, gélule?

La substance active est :

| | |
|--|----------|
| Bésilate d'amlodipine | 6,944 mg |
| Quantité correspondant à amlodipine..... | 5,000 mg |

Pour une gélule

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, jaune de quinoléine, oxyde de fer noir, dioxyde de titane.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que AMLOR 5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Gélule jaune et blanche portant l'impression noire AML 5 sur une face et le logo Pfizer sur l'autre face.

AMLOR 5 mg, gélule est disponible en plaquettes thermoformées contenant 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 100 gélules et sous forme de plaquettes thermoformées en dose unitaire contenant 28×1, 56×1 et 100×1 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25 Avenue du docteur Lannelongue
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER

23-25 Avenue du docteur Lannelongue
75014 PARIS

Fabricant

PFIZER PGM

Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 POCE-SUR-CISSE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet.