

AMLODAL® 10 mg
Amlodipine bésilate
Comprimé sécable

COMPOSITION :

Substance active :

Amlodipine.....10mg
sous forme d'amlodipine bésilate

Excipients : Cellulose microcristalline + lactose pour compression directe (CELLULOSE), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.....q.s.p un comprimé

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE:

Lactose.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Comprimé sécable à 10 mg : boîtes de 30 et 90 comprimés.

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire, dérivé de la dihydropyridine.

(C : système cardiovasculaire).

INDICATIONS :

- Traitement préventif des crises d'angor : angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal).

- Hypertension artérielle.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :

- Voie orale.

- Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau, en une seule prise par jour.

-Hypertension artérielle :

La dose initiale est de 5 mg (soit un demi-comprimé) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg (soit 1 comprimé) par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.

- Angine de poitrine :

La dose initiale est de 5 mg (soit un demi-comprimé) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg (soit 1 comprimé) par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.

- La dose quotidienne maximale est de 10 mg.

- Chez le sujet âgé : l'amlodipine, utilisée à des doses similaires chez le sujet âgé ou le sujet plus jeune, est tolérée de la même manière.

- Chez l'insuffisant rénal : le traitement peut être débuté à la posologie usuelle recommandée. Les variations des concentrations plasmatiques ne sont pas corrélées avec le degré d'insuffisance rénale. L'amlodipine n'est pas dialysable.

- Il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses d'amlodipine en cas d'association avec des diurétiques thiazidiques, des bêta-bloquants ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

DANS TOUTS LES CAS CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

PREVENIR VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN EN CAS D'OMISSION D'UNE DOSE OU EN CAS DE SURDOSAGE.

CONTRE - INDICATIONS :

- Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le cas d'hypersensibilité connue à l'amlodipine ou à un autre inhibiteur calcique de la classe des dihydropyridines.

- Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'association au dantrolène.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

MISES EN GARDES SPECIALES :

- L'efficacité et la tolérance de l'amlodipine n'ayant pas été étudiées chez l'enfant, son utilisation chez l'enfant est déconseillée.

- En cas de survenue de signes cliniques (asthénie, anorexie, nausées persistantes), il est recommandé de doser les enzymes hépatiques. En cas d'élévation des taux et, à plus forte raison en cas d'ictère, le traitement doit être interrompu.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose /galactose ou d'un déficit en lactase.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Insuffisance hépatique : la demi-vie de l'amlodipine est prolongée chez l'insuffisant hépatique. Les recommandations posologiques à suivre dans ce cas n'ayant pas encore été établies, il convient d'administrer le produit avec précaution chez ces patients.

- Grossesse et allaitement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Associations déconseillées (par mesure de prudence) : Dantrolène (perfusion)

Associations Nécessitant des précautions d'emploi :

- Alpha-1-bloquants (alfuzosine, prazosine)

- Baclofène.

- Rifampicine (décrit pour vérapamil, diltiazem et nifédipine).

- Itraconazole (par extrapolation à partir de la nifédipine, de la félodipine et de l'isradipine)

Associations à prendre en compte :

- Bêta-bloquants.

- Antidépresseurs imipraminiques (tricycliques).

- Corticoïdes, tétracosactide par voie générale : diminution de l'effet antihypertenseur.

- Neuroleptiques.

Autres associations :

- Digoxine : l'amlodipine ne modifie pas les taux plasmatiques ou la clairance rénale de la digoxine chez le volontaire sain.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

PREVENIR VOTRE MEDECIN EN CAS DE DESIR DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

En début de traitement, une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensation de vertiges.

EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables les plus fréquemment notés sont : céphalées, rougeurs ou sensation de chaleur de la face, œdème des chevilles et/ou de la face. Habituellement, ils apparaissent durant les premières semaines de traitement et s'atténuent lors de sa poursuite.

Plus rarement :

- Effets cardiaques: tachycardies, palpitations ;

- Effets cutanéomuqueux : alopecie, augmentation de la sudation, réaction allergique (prurit, éruption et angio-œdème). Comme avec les autres dihydropyridines, un élargissement gingival léger a été rapporté chez les patients atteints d'une gingivite/ parodontite prononcée.

L'élargissement peut être évité ou disparaître avec une hygiène buccale soignée;

- Effets digestifs : douleurs abdominales, dyspepsie, dysgueusie, perte de l'appétit, nausées, diarrhée, constipation, bouche sèche;

- Effets neuromusculaires : crampes musculaires, myalgie, arthralgie;

- Effets hépatiques : ictère et élévation des enzymes hépatiques ont été très rarement rapportés (réversibles à l'arrêt du traitement);

- Effets pulmonaires : dyspnée;

- Effets génito-urinaires : pollakiurie, impuissance, gynécomastie;

- Effets neuropsychiques : asthénie, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, paresthésies, tremblements, troubles de la vue, troubles dépressifs;

- Effet général : malaise;

- Effet sanguin : thrombopénie;

- Effet vasculaire : vascularite.

Comme avec les autres antagonistes calciques, les événements suivants ont été rarement rapportés : douleurs angineuses, infarctus du myocarde, arythmie. Il convient de prévenir immédiatement votre médecin. **SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

SURDOSAGE :

Un surdosage massif pourrait provoquer une importante vasodilatation périphérique et une tachycardie réflexe.

Des hypotensions systémiques marquées et prolongées pouvant conduire jusqu'à un choc entraînant la mort ont été rapportées. L'administration de charbon actif à des volontaires sains immédiatement ou dans un délai de deux heures maximum après l'ingestion d'amlodipine permet de diminuer de manière significative l'absorption de l'amlodipine. Un lavage gastrique peut être réalisé dans les premières heures suivant le surdosage après prise en charge des complications cardiovasculaires.

Toute hypotension consécutive à une intoxication aiguë nécessite une surveillance en unité de soins intensifs cardiologiques. Un vasoconstricteur peut être utilisé pour restaurer le tonus vasculaire et la pression artérielle. L'amlodipine n'est pas dialysable.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 30°C.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE I :

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Décembre 2015.

N° DE: 15/06B243/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la D.E.:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

Constantine -25000- Algérie.

Tél: (+213) 031.66.12.01

Fax : (+213) 031.66.94.71