

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/03/2014

Dénomination du médicament

AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule

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 AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

AMLODIPINE TEVA 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, AMLODIPINE TEVA 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 AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais AMLODIPINE TEVA 10 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 est 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 AMLODIPINE TEVA 10 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 a besoin d'être augmentée

Enfants et adolescents

L'amlodipine n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMLODIPINE TEVA 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.

AMLODIPINE TEVA 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)

AMLODIPINE TEVA 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 AMLODIPINE TEVA. 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 AMLODIPINE TEVA.

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 AMLODIPINE TEVA.

Il n'a pas été établi si l'amlodipine est excrété 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 AMLODIPINE TEVA.

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

AMLODIPINE TEVA 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 de véhicules ni utiliser de machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE AMLODIPINE TEVA 10 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'AMLODIPINE TEVA est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMLODIPINE TEVA 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 AMLODIPINE TEVA 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'AMLODIPINE TEVA à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est important de continuer à prendre les gélules. N'attendez pas d'avoir pris toutes vos gélules avant de consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de AMLODIPINE TEVA 10 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'AMLODIPINE TEVA.

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

Si vous oubliez de prendre AMLODIPINE TEVA 10 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 AMLODIPINE TEVA 10 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, AMLODIPINE TEVA 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 AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule après la date de péremption figurant sur la boîte, les plaquettes.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule ?

La substance active est:

Amlodipine 10 mg
Sous forme de bésilate d'amlodipine

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), érythrosine (E127).

Encre noire pour impression : gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AMLODIPINE TEVA 10 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 14, 30, 60, 90 ou 100.

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

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

APPROVED PRESCRIPTION SERVICES Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
ANGLETERRE

ou

PHARMACHEMIE B.V.

Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS

ou

TEVA SANTE

Rue Bellocier
89107 SENS

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

Sans objet.

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) www.ansm.sante.fr

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.