

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Amlotens[®] Amlodipine gélules

5 mg, Boite de 30 - Boite de 90 / 10 mg, Boite de 30 - Boite de 90

FORME ET PRESENTATION :

Amlotens[®] 5 mg, gélules : boite de 30 et boite de 90.

Amlotens[®] 10 mg, gélules: boite de 30 et boite de 90.

COMPOSITION :

Amlotens[®] 5 mg gélule, Amlodipine :

5 mg (sous forme de bésylate d'amlodipine)

Amlotens[®] 10 mg gélule, Amlodipine :

10 mg (sous forme de bésylate d'amlodipine)

Excipients :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule :

Amlotens[®] 5 mg :

Dioxyde de titane (E171), gélatine.

Amlotens[®] 10 mg :

Indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), gélatine.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Amlotens[®] contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Amlotens[®] est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension) et dans le traitement préventif des crises d'angor: angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal)

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement.

Chez les patients atteints d'angor, **Amlotens**[®] agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

ATTENTION ! DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT?

CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais **Amlotens**[®] gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament 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 :

MISE EN GARDES SPÉCIALES :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre **Amlotens**[®]. 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 **Amlotens**[®] n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans.

Amlotens[®] ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans .

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Amlotens[®] peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés 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),
- Le tacrolimus (médicament utilisé pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

Amlotens[®] 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 :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par **Amlotens**[®].

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 **Amlotens**[®].

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

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 **Amlotens**[®].

Allaitement :

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 **Amlotens**[®].

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

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale recommandée d'**Amlotens**[®] est de 5 mg une fois par jour.

Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'**Amlotens**[®] une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons.

Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau.

Ne prenez pas **Amlotens**[®] 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'**Amlotens**[®] à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement.

Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de gélule.

Symptômes et instructions en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de **Amlotens**[®] 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 immédiatement un médecin si vous avez pris trop de gélules d'Amlotens® gélules.

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

Si vous oubliez de prendre **Amlotens®** 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 servage :

Si vous arrêtez de prendre **Amlotens®** 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.

EFFETS INDÉSIRABLES :

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

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants 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 :

Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Œdème (rétention d'eau).
- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires.
- Gonflement des chevilles.

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 :

Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres, perte de la sensation de douleur.
- Tintements dans les oreilles.
- Diminution de la pression artérielle.
- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- Toux.
- 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.
- Douleur, malaise.
- Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales.
- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares :

Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Confusion.

Effets indésirables très rares :

Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

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

CONSERVATION :

Tenir hors de la portée des enfants Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE :

Février 2020.

PRESCRIPTION & DÉLIVRANCE :

Tableau A/Liste 1

AMM N° : 904.440.1 (**Amlotens**[®] 5 mg gélule, boîte de 30)

AMM N° : 904.440.2 (**Amlotens**[®] 5 mg gélule, boîte de 90)

AMM N° : 904.440.3 (**Amlotens**[®] 10 mg gélule, boîte de 30)

AMM N° : 904.440.4 (**Amlotens**[®] 10 mg gélule, boîte de 90).

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

Les laboratoires ADWYA Route de la Marsa Km 14 - B.P 658 2070 La Marsa –Tunisie

Tél.: (+216) 71854 888

Fax : (+216) 71 854 900

e-mail : adwya@adwya.com.tn