

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Amlovar[®] Amlodipine gélules

5/80 mg, Boite de 30 - Boite de 90

5/160 mg, Boite de 30 - Boite de 90

10/160 mg, Boite de 30 - Boite de 90

FORME ET PRESENTATION :

Amlovar[®] 5/80 mg Comprimé pellicule boite de 30,

Amlovar[®] 5/80 mg Comprimé pelliculé boite de 90,

Amlovar[®] 5 mg/160 mg, Comprimé pellicule boite de 30,

Amlovar[®] 5 mg/160 mg, Comprimé pelliculé boite de 90,

Amlovar[®] 10 mg/160 mg, Comprimé pellicule boite de 30,

Amlovar[®] 10 mg/160 mg, Comprimé pelliculé boite de 90,

COMPOSITION :

Amlovar[®], comprimé pelliculé 5/80 mg. Amlodipine : 5 mg (sous forme besilate)

Valsartan: 80 mg.

Amlovar[®], comprimé pelliculé 5/160 mg, Amlodipine : 5 mg (sous forme de bésilate)

Valsartan : 160 mg

Amlovar[®], comprimé pelliculé 10/160 mg, Amlodipine: 10 mg(sous forme de bésilate)

Valsartan : 160 mg

Excipient : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane E171, oxyde de fer jaune E172, talc.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Ce médicament est une association Amlodipine

- Valsartan d'un antagoniste de l'angiotensine II et d'un inhibiteur calcique (code ATC : C09DB01).

Amlovar[®] associe deux antihypertenseurs dotés de mécanismes complémentaires pour contrôler

la pression artérielle chez les patients présentant une hypertension artérielle essentielle : l'amlodipine bloque les canaux calcium des vaisseaux sanguins et le valsartan agit en bloquant spécifiquement les récepteurs de l'angiotensine II.

Il en résulte une relaxation des vaisseaux sanguins, ce qui fait baisser la tension artérielle. L'association de ces substances a un effet antihypertenseur synergique, diminuant la pression artérielle de manière plus importante que chacun des composants administré seul.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle
- **Amlovar**[®] est indiqué chez les patients dont la tension artérielle est insuffisamment contrôlée par une monothérapie.

ATTENTION I

DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT? CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament est contre indiqué:

- si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à tout autre inhibiteur calcique.

Ceci peut entraîner des démangeaisons, une rougeur de la peau ou des difficultés à respirer.

- si vous êtes allergique au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Si vous pensez que vous êtes peut-être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre **Amlovar**[®]

- si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois.
- 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 coeur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, ne prenez pas **Amlovar®** et parlez-en à votre médecin

PRECAUTIONS D'EMPLOI; MISES EN GARDES SPECIALES :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Amlovar®:

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- si vous avez eu une greffe de rein ou si vous êtes informés que vous avez un rétrécissement des artères rénales.
- si vous avez une affection touchant les glandes rénales qui s'appelle «hyperaldostéronisme primaire
- si vous avez eu une insuffisance cardiaque ou si vous avez présenté une crise cardiaque. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale.

Votre médecin peut aussi vérifier votre fonction rénale;

- si votre médecin vous a informé que vous avez un rétrécissement des valves du coeur (appelé sténose aortique ou mitrale) ou que l'épaisseur de votre muscle cardiaque est augmentée de manière anormale (ce que l'on appelle une «cardiomyopathie hypertrophique obstructive):
 - si vous avez présenté des gonflements, en particulier du visage et de la gorge, lors de la prise d'autres médicaments (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre **Amlovar®** et contactez votre médecin immédiatement.

Vous ne devez jamais reprendre **Amlovar®**;

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un inhibiteur de l'enzyme conversion (IEC) (par exemple enalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète;
 - aliskiren. Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, veuillez-en parler à votre médecin avant de prendre **Amlovar®**

Enfants et adolescents

L'utilisation d'**Amlovar**[®] n'est pas recommandée chez l'enfant et chez l'adolescent (âgés de moins de 18 ans).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

Il se peut, dans certains cas, que vous deviez arrêter l'un de ces médicaments.

Cela concerne particulièrement les médicaments énumérés ci-dessous:

- inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou aliskiren
- diurétiques (un type de médicaments qui augmente la quantité d'urine que vous produisez):
- lithium (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression) ;
- diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les taux de potassium;
- certains types d'antidouleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 inhibiteurs de la COX-2).

Votre médecin peut également vérifier votre fonction rénale;

- médicaments anticonvulsivants (ex. carbamazépine, phenobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone) extrait de millepertuis trinitrino/nitroglycérine et autres nitrates ou autres substances appelées #vasodilatateurs;
- médicaments utilisés dans le HIV/SIDA (ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir):
- médicaments utilisés pour traiter des mycoses (ex. ketoconazole, itraconazole):
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes tels que rifampicine, érythromycine, clarithromycine, talithromycine);
- verapamil, diltiazem (médicaments à visée cardiologique);
- simvastatine (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol):
- dantrolène (perfusion pour traiter des anomalies graves de température corporelle);
- médicaments utilisés en prévention du rejet de greffe (ciclosporine).

Aliments et boisson.

Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes

recevant **Amlovar**[®].

Ceci est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent conduire à une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, pouvant induire une augmentation imprévue de l'effet hypotenseur de l'**Amlovar**[®].

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre **Amlovar**[®] avant de débiter une grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'**Amlovar**[®].

Amlovar[®] est déconseillé en début de grossesse (3 premiers mois), et il ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de débiter l'allaitement.

Amlovar[®] n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né, ou s'il est né prématurément.

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

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament peut provoquer des étourdissements.

Cela peut affecter votre concentration.

Ainsi, si vous n'êtes pas sûr de la manière dont vous réagirez au traitement par ce médicament, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou n'exercez pas toute autre activité qui nécessite une concentration.

Comment utiliser ce médicament?

Posologie :

Ce médicament peut provoquer des étourdissements.

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

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Cela vous aidera à obtenir les meilleurs résultats possibles et à diminuer le risque d'effets indésirables.

La dose usuelle d'**Amlovar**[®] est d'un comprimé par jour.

- Il est préférable de prendre votre médicament tous les jours à la même heure.
- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre **Amlovar**[®] au cours ou en dehors des repas.

Ne prenez pas **Amlovar**[®] avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Amlovar[®] et les patients âgés (âgés de 65 ans et plus)

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'**Amlovar**[®] que vous n'auriez dû Si vous avez pris trop de comprimés d'**Amlovar**[®], ou si quelqu'un d'autre que vous a pris vos comprimés, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre **Amlovar**[®] Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte.

Puis prenez la dose suivante au moment habituel.

Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose que vous avez oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre **Amlovar**[®] .

L'arrêt de votre traitement avec **Amlovar**[®] peut induire une aggravation de votre maladie.

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sauf si votre médecin vous le demande.

EFFETS INDESIRABLES:

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

Certains effets indésirables peuvent être graves et demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin :

Réaction allergique avec des symptômes tels que éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles d'Amlovar® :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10):

grippenez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler, maux de tête : gonflement des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds, fatigue, asthénie (faiblesse), rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou,

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

sensations vertigineuses, nausées et douleur abdominale; sécheresse de la bouche, somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige, accélération des battements du coeur, y compris palpitations, sensations vertigineuses au passage en position debout, toux, diarrhée, constipation; éruption cutanée, rougeur de la peau; gonflement des articulations, mal de dos, douleurs articulaires.

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000):

sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes): évanouissement, envies d'uriner plus fréquentes que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection; sensation de lourdeur: tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive, éruption cutanée sur tout le corps démangeaisons spasmes musculaires. Si vous présentez un de ces effets sous une forme severe, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non-observés avec **Amlovar**® soit observés plus fréquemment qu'avec **Amlovar**® : Amlodipine
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 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. Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10): Sensations vertigineuses, somnolence, palpitations conscience de vos battements cardiaques) : bouffées vasomotrices, gonflement des chevilles (œdème): douleur abdominale, mal au cœur (nausées).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):

Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie, tremblements, anomalies du goût, évanouissements, perte de la sensation de douleur; troubles visuels, baisse de la vision, tintements dans les oreilles ; diminution de la pression artérielle : éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite); indigestion, vomissements (nausées) chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, 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 musculaires, crampes musculaires, augmentation ou diminution du poids.

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000):

Confusion.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à une 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 (lésions des globules rouges), augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie): 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 associant une rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement. Valsartan

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Diminution des globules rouges, fièvre, angine ou lésions dans la bouche dues à des infections, apparition spontanée de saignements ou de bleus, taux élevé de potassium dans le sang : résultats anormaux des tests hépatiques; diminution de la fonction rénale et fonction rénale fortement diminuée, gonflement principalement du visage et de la gorge; douleurs musculaires ; éruptions cutanées, boutons rouge violacés; fièvre : démangeaisons, réaction allergique, apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse).

Si vous présentez l'un de ces effets, parlez-en immédiatement à votre médecin.

CONSERVATION : Ce médicament doit être gardé hors de la portée des enfants.

Conserver le médicament à la température ambiante (25°C) dans son emballage extérieur d'origine et à l'abri de l'humidité.

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE :

Avril 2016.

PRESCRIPTION & DELIVRANCE:

Tableau A Liste I, uniquement sur ordonnance.

Amlovar[®] 5/80 mg Comprimé pellicule boite de 30, A.M.M No: 904.422.1

Amlovar[®] 5/80 mg Comprimé pelliculé boite de 90, A.M.M No: 904.422.4

Amlovar[®] 5 mg/160 mg, Comprimé pellicule boite de 30, AMM N° : 904.422.2

Amlovar[®] 5 mg/160 mg, Comprimé pelliculé boite de 90, AMM No:904.422.5

Amlovar[®] 10 mg/160 mg, Comprimé pellicule boite de 30, AMM N° : 904.422.3

Amlovar[®] 10 mg/160 mg, Comprimé pelliculé boite de 90, AMM No: 904.422.6

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT:

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

Tel (+216) 71 854 888

Fax: (+216) 71 854 900

E-mail: adwya@adwya.com.tn