

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg comprimés
Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg comprimés
Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg comprimés

Importé d’Allemagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten
Amlodipin HEXAL 10 mg Tabletten

Notice : information du patient

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg comprimés
Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg comprimés

amlodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu’est-ce qu’Amlodipin besilaat Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipin besilaat Sandoz ?
3. Comment prendre Amlodipin besilaat Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amlodipin besilaat Sandoz ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce qu’Amlodipin besilaat Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Amlodipin besilaat Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. Amlodipin besilaat Sandoz est utilisé pour traiter :

- l'hypertension
- un certain type de douleur dans la poitrine appelée « angine de poitrine », une forme rare étant l'angor de Prinzmetal ou angor instable.

Chez les patients ayant une tension artérielle élevée, le médicament agit en relâchant les vaisseaux sanguins, ce qui permet au sang d'y circuler plus facilement.

Chez les patients ayant une angine de poitrine, Amlodipin besilaat Sandoz agit en améliorant l'apport de sang au muscle cardiaque, qui reçoit alors plus d'oxygène, ce qui a comme effet d'empêcher la survenue d'une douleur dans la poitrine. Amlodipin besilaat Sandoz ne soulage pas immédiatement la douleur thoracique provoquée par l'angine de poitrine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipin besilaat Sandoz ?

Ne prenez jamais Amlodipin besilaat Sandoz :

- si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou si vous êtes allergique à d'autres antagonistes du calcium. Ça peut donner des démangeaisons, rougissement ou difficultés respiratoires.
- si vous avez une diminution grave de la tension artérielle (hypotension).
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique du cœur (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection où votre cœur est incapable de fournir une quantité suffisante de sang au corps).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes :

- crise cardiaque récente
- insuffisance cardiaque
- augmentation grave de la tension artérielle (crise hypertensive)
- maladie du foie
- vous êtes âgé(e) et il est nécessaire d'augmenter votre dose

Enfants et adolescents

Amlodipin besilaat Sandoz n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 6 ans. Chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans, Amlodipin besilaat Sandoz ne doit être utilisée que pour le traitement de l'hypertension (voir rubrique 3).

Pour plus d'informations, veuillez consulter votre médecin.

Autres médicaments et Amlodipin besilaat Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Amlodipin besilaat Sandoz peut modifier l'effet d'autres médicaments ou inversement, d'autres médicaments peuvent en modifier l'effet, notamment :

- kétoconazole, itraconazole (médicaments antifongiques)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase », des médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH)
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*, herbe de Saint-Jean)
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur)
- dantrolène (perfusion pour traiter les anomalies graves de la température corporelle)
- simvastatine (médicament utilisé pour abaisser des taux élevés de cholestérol dans le sang)
- tacrolimus, sirolimus, évérolimus et ciclosporine (utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organes et pour le cancer)
- temsirolimus (utilisé pour le cancer)

Amlodipin besilaat Sandoz peut abaisser encore davantage votre tension artérielle si vous prenez déjà d'autres médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.

Amlodipin besilaat Sandoz avec des aliments et boissons

Ne consommez pas de jus de pamplemousse ni du pamplemousse si vous prenez Amlodipin besilaat Sandoz, car le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent causer une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, ce qui peut induire un renforcement imprévisible de l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Amlodipin besilaat Sandoz.

Grossesse et allaitement Grossesse

La sécurité d'Amlodipin besilaat Sandoz n'a pas été établie pendant la grossesse chez l'être humain. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous allez débiter l'allaitement, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Amlodipin besilaat Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'Amlodipin besilaat Sandoz peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés vous causent des nausées, des étourdissements ou de la fatigue, ou s'ils vous donnent mal à la tête, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines et contactez votre médecin immédiatement.

Amlodipin besilaat Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Amlodipin besilaat Sandoz ?

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

La dose initiale habituelle est de 5 mg d'Amlodipin besilaat Sandoz une fois par jour. La dose peut être augmentée à 10 mg d'Amlodipin besilaat Sandoz une fois par jour.

Votre médicament peut s'utiliser avant ou après la prise d'aliments et de boissons. Prenez votre médicament chaque jour au même moment, avec un peu d'eau. Ne prenez pas Amlodipin besilaat Sandoz avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents (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.

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

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Amlodipin besilaat Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amlodipin besilaat Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

La prise d'une quantité trop élevée de comprimés peut causer une tension artérielle trop faible ou même dangereusement faible. Vous pouvez présenter des étourdissements, une sensation d'ébriété, un évanouissement ou une faiblesse. Si la diminution de la tension artérielle est suffisamment grave, un choc peut survenir. Dans ce cas, cela se manifesterait par une peau froide et moite et par une perte de connaissance. Sollicitez une aide médicale urgente si vous avez pris trop de comprimés d'Amlodipin besilaat

Sandoz.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Amlodipin besilaat Sandoz

Ne vous inquiétez pas. Si vous oubliez de prendre un comprimé, abandonnez complètement la prise de cette dose. Prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipin besilaat Sandoz

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ce médicament. Votre affection peut réapparaître si vous arrêtez l'utilisation de ce médicament avant que votre médecin ne vous le conseille.

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 indésirables éventuels ?

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

Consultez **immédiatement** votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante d'apparition brutale, oppression de la poitrine, essoufflement ou difficultés respiratoires
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- Gonflement de la langue et de la gorge, causant de grandes difficultés respiratoires
- Réactions graves au niveau de la peau, y compris une éruption cutanée intense, une urticaire, un rougissement de la peau sur tout le corps, de fortes démangeaisons, une des symptômes pseudogrippaux suivi de formation de vésicules, une desquamation et un gonflement de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens- Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques
- Crise cardiaque, rythme cardiaque anormal
- Inflammation du pancréas, pouvant causer une douleur abdominale sévère et une douleur dans le dos s'accompagnant d'une sensation de malaise important
- Inflammation du foie (hépatite) pouvant entraîner un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), de la fièvre, des frissons, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs abdominales, des nausées, des urines foncées

L'**effet indésirable très fréquent** suivant a été observé. S'il devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Œdème (rétention d'eau)

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.

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête, étourdissements, somnolence (surtout au début du traitement)
- Palpitations (perception des battements de votre cœur), rougeur
- Difficulté à respirer
- Douleur abdominale, nausées
- Modifications du transit intestinal, diarrhée, constipation, indigestion
- Gonflement des chevilles

- Fatigue, faiblesse
- Troubles visuels, vision double
- Crampes musculaires

D'autres effets indésirables ont été rapportés et sont mentionnés ci-dessous. Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Modifications de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie
- Tremblements, troubles du goût, évanouissement
- Engourdissement ou picotements dans vos membres, perte de la sensation de douleur
- Tintements dans les oreilles
- Tension artérielle faible
- Éternuements, écoulement nasal causés par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite)
- Toux
- Bouche sèche, vomissements
- Perte de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons au niveau de la peau, éruption cutanée, taches rouges sur la peau, coloration anormale de la peau
- Troubles pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de fois où vous devez uriner
- Incapacité à obtenir une érection, inconfort ou augmentation du volume des seins chez l'homme
- Douleur thoracique
- Douleur, sensation de malaise
- Douleur dans les articulations ou les muscles, douleur dans le dos
- Prise ou perte de poids

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- Confusion

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000

- Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant causer des ecchymoses anormales ou une tendance à saigner facilement
- Excès de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Une affection des nerfs pouvant causer une faiblesse musculaire, des picotements ou un engourdissement
- Gonflement des gencives
- Ballonnement anormal (gastrite)
- Anomalies de la fonction du foie, jaunissement de la peau (ictère), augmentation des taux d'enzymes du foie pouvant avoir un effet sur certains tests médicaux
- Augmentation de la tension musculaire
- Inflammation des vaisseaux sanguins, s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée
- Sensibilité à la lumière

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
----------	------------

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
---	--

5. Comment conserver Amlodipin besilaat Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette : Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Flacon en PEHD : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amlodipin besilaat Sandoz

- La substance active est l'amlodipine.
Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'hydrogénophosphate calcique anhydre, le glycolate d'amidon sodique (type A) et le stéarate de magnésium.

Aspect d'Amlodipin besilaat Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

5 mg comprimés :

Comprimé blanc ou presque blanc, oblong, à bords biseautés, avec barre de cassure sur une face et la marque "5" sur l'autre face.

10 mg comprimés :

Comprimé blanc ou presque blanc, oblong, à bords biseautés, avec barre de cassure sur une face et la marque "10" sur l'autre face.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes en Alu/PVC ou dans des plaquettes en Alu/OPA/Alu/PVC, contenues dans une boîte en carton, ou sont présentés dans des flacons en PEHD dotés d'un bouchon à vis (scellés).

Présentations :

Plaquettes (Alu/PVC) / plaquettes (Alu/OPA/Alu/PVC) : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 comprimés

Flacon en PEHD : 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200, 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Allemagne

Fabricant(s) du médicament importé

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Pologne

ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Bantry, Co. Cork, Irlande

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg comprimés : Plaquette (Alu/PVC) 1637 PI 594 F3, plaquette (Alu/OPA/Alu/PVC) BE292214, pilulier BE292223

Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg comprimés : Plaquette (Alu/PVC) 1637 PI 595 F3, plaquette (Alu/OPA/Alu/PVC) BE292241, pilulier BE292266

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Amlodipin Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg – Tabletten
BE	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg – 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG	АМЛОДИПИН 5 МГ – 10 МГ ТАБЛЕТКИ
CZ	Orcal Neo5 mg – 10 mg tablet
DK	Amlodipin "Sandoz"
EE	Amlocard 5 mg – 10 mg, tabletid
ES	Amlodipino Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos EFG
FI	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletit
GR	Amlibon Bes 5 mg – 10 mg δισκία
IT	AMLODIPINA SANDOZ 5 mg – 10 mg compresse
NL	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg – 10 mg, tabletten
NO	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletter
PT	Amlodipina Sandoz 5 mg – 10 mg Comprimido
SE	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletter
SI	Amlopin 5 mg – 10 mg tablete
SK	AMLOPIN S 5 mg – 10 mg tablety
UK (NI)	Amlodipine 5 mg – 10 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.