

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 :

Amlodipine besilate EG 10 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Amlodipine besilate EG 10 mg comprimés

Importé d'Espagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Espagne :

Amlodipino STADA 10 mg comprimidos EFG

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amlodipine besilate EG 5 mg comprimés

Amlodipine besilate EG 10 mg comprimés

Amlodipine (sous forme de bésilate)

Veuillez 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'Amlodipine besilate EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine besilate EG?
3. Comment prendre Amlodipine besilate EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Amlodipine besilate EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amlodipine besilate EG et dans quel cas est-il utilisé?

Amlodipine besilate EG contient la substance active amlodipine qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

Amlodipine besilate EG 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, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, Amlodipine besilate EG 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.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine besilate EG?

Ne prenez jamais Amlodipine besilate EG

- Si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés 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 était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlodipine besilate EG, en particulier 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

Amlodipine n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Amlodipine besilate EG 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.

Autres médicaments et Amlodipine besilate EG

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

Amlodipine besilate EG peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur)
- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques)
- l'érythromycine, la rifampicine, la clarithromycine (antibiotiques - contre des infections bactériennes)
- *Hypericum perforatum* (millepertuis)
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle)
- la simvastatine (utilisée pour la diminution des taux de cholestérol dans le sang)
- le tacrolimus (utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, ce qui permet à votre corps d'accepter un greffon)
- la cyclosporine (immunosuppresseur)

Amlodipine besilate EG peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

Amlodipine besilate EG avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Amlodipine besilate EG. 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 besilate EG.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 vous adresser à votre médecin avant de prendre Amlodipine besilate EG.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez vous adresser à votre médecin avant de prendre Amlodipine besilate EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlodipine besilate EG peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Amlodipine besilate EG 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 Amlodipine besilate EG?

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 posologie initiale recommandée d'Amlodipine besilate EG est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'Amlodipine besilate EG 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 d'Amlodipine besilate EG 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. Amlodipine 2,5 mg n'est actuellement pas disponible et la dose de 2,5 mg ne peut pas être obtenue avec Amlodipine besilate EG 5 mg car ces comprimés ne sont pas fabriqués pour être divisé en deux demi-doses égales.

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

Si vous avez pris plus d'Amlodipine besilate EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Amlodipine besilate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Prendre trop de comprimés 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. Cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous avez pris trop de comprimés d'Amlodipine besilate EG.

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

Si vous oubliez de prendre Amlodipine besilate EG

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement cette dose. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipine besilate EG

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 indésirables éventuels?

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, sévères 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, y compris 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, nécrolyse épidermique toxique) 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

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.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Œdème (accumulation d'eau)

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Changements de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie
- Tremblements, anomalies du goût, évanouissement
- Sensations d'engourdissement ou de picotements 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 à uriner, augmentation du besoin 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Confusion

Effets indésirables très rares (peut toucher 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 (lésions des globules rouges)
- Excès de 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 troubles du mouvement

Fréquence indéterminée (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 via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amlodipine besilate EG?

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 après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Amlodipine besilate EG

La substance active est l'amlodipine (sous forme de bésilate).

Amlodipine besilate EG 5 mg comprimés:

- Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline (E460), phosphate d'hydrogène de calcium (E341), glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium (E470b).

Amlodipine besilate EG 10 mg comprimés:

- Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline (E460), phosphate d'hydrogène de calcium (E341), glycolate d'amidon sodique de pomme de terre, stéarate de magnésium (E470b).

Aspect d'Amlodipine besilate EG et contenu de l'emballage extérieur

Amlodipine besilate EG 5 mg comprimés:

Les comprimés d'Amlodipine besilate EG 5 mg sont des comprimés blancs et ronds.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes, en emballage de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 et 200 comprimés.

Amlodipine besilate EG 10 mg comprimés:

Les comprimés d'Amlodipine besilate EG 10 mg sont des comprimés blancs, ronds et portant une barre de cassure d'un côté. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes, en emballage de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 et 100 comprimés.

Les comprimés 2444 PI 103 F3 sont disponibles sous plaquettes, en emballage de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Espagne

Fabricant du médicament importé

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Allemagne

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary

Irlande

SPECIFAR INDUSTRY OF CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS SOCIETE ANONYME

1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara 12351

Athen

Grèce

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Autriche

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

EG (Eurogenerics) SA

Esplanade Heysel b22

1020 Bruxelles

Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Amlodipine besilate EG 5-10 mg tabletten

DE Amlodipin(besilat) STADA 5-10 mg Tabletten

IT AMLODIPINA EG

LU Amlodipine besilate EG 5-10 mg comprimés

NL Amlodipinebesilaat STADA 5-10 mg tabletten

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Amlodipine besilate EG 5 mg comprimés: BE291541

Amlodipine besilate EG 10 mg comprimés: 2444 PI 103 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2022 / 10/2022.