

Notice : information du patient

Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable Amlodipine (sous forme de bésilate)

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'Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
3. Comment prendre Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable sera appelé Amlodipine dans cette notice.

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

Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

Amlodipine est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension) ou un certain type de douleur dans la poitrine appelée angor, y compris une forme rare appelée angor de Prinzmetal ou angor instable.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relâchant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang s'écoule plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, l'amlodipine agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur dans la poitrine. 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 ?

Ne prenez jamais Amlodipine :

- **Si vous** êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments (mentionnés dans la rubrique 6). 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.

Avertissement et précautions

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

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

Amlodipine ne doit être utilisé pour le traitement de l'hypertension que 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

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

Amlodipine peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels 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 rifampine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques).
- *Hypericum perforatum* (millepertuis).
- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur).
- Le dantrolène (perfusion pour les anomalies sévères de la température corporelle).
- Le tacrolimus (médicament utilisé pour modifier le fonctionnement du système immunitaire).
- La simvastatine (un médicament hypocholestérolémiant).
- La ciclosporine (un immunosuppresseur).

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

Amlodipine avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Amlodipine. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut provoquer une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'Amlodipine.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie.

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 êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Amlodipine.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlodipine peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si la suspension provoque 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 immédiatement contacter votre médecin.

3. Comment prendre Amlodipine?

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 recommandée d'Amlodipine est de 5 mg (5 ml) une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg (10 ml) d'Amlodipine une fois par jour.

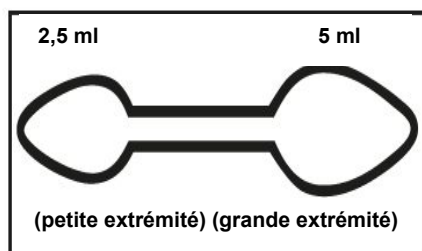
Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas Amlodipine avec du jus de pamplemousse.

Immédiatement avant chaque utilisation, agiter 5 fois le flacon pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la suspension soit bien mélangée. Retournez ensuite le flacon et vérifiez qu'il n'y a pas de dépôt au fond du flacon.

La boîte contient un flacon et une cuillère doseuse à double extrémité.

Une extrémité de la cuillère contient 5 ml de suspension et l'autre contient 2,5 ml. Après utilisation, lavez immédiatement la cuillère dans de l'eau tiède et laissez-la sécher.

Cuillère à double extrémité de 2,5-5 ml



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 (2,5 ml) par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg (5 ml) par jour.

Il est important de continuer à prendre votre médicament. N'attendez pas d'avoir pris toute la suspension avant de consulter votre médecin.

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

Prendre trop d'Amlodipine peut provoquer une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle.

Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, une sensation de malaise imminent 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 connaissance. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop d'Amlodipine.

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

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

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipine

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre ce médicament avant que cela 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 **immédiatement** votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament. Ces effets sévères sont très rares.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement du visage 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, 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'une sensation de malaise intense.

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 (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**.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter 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.
- Douleurs abdominales, nausées.
- Perturbation du transit intestinal, 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 : peuvent 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.
- Eternuements/écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- Toux.
- Bouche sèche, vomissements.
- Perte de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau.
- Difficultés pour uriner, besoin accru 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 : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Confusion.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale de bleus ou des saignements fréquents.
- Quantité excessive de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Atteinte 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 les résultats de 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 raideur, des tremblements et/ou des troubles du mouvement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles. 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

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament au-delà de 30 jours après la première ouverture.

- 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.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon en position verticale.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amlodipine

Chaque ml de suspension buvable contient 1 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Les autres composants sont : triglycérides à chaîne moyenne, sucralose et silice colloïdale anhydre.

Aspect d'Amlodipine et contenu de l'emballage extérieur

Amlodipine est une suspension incolore, limpide à légèrement trouble.

Amlodipine est présenté dans un flacon en verre ambré de 150 ml avec bouchon de sécurité enfant en PP/PEBD et cuillère-doseuse à double extrémité. Une extrémité de la cuillère contient 5 ml de suspension et l'autre contient 2,5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Taw Pharma (Ireland) Ltd
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Dublin
D02 Y940
Irlande

Fabricant

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, PO Box 23, 5530 AA Bladel, Pays-Bas.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE533520

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

Belgique	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Danemark	Amlodipin Taw Pharma
Finlande	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oraalisuspensio
Luxembourg	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Norvège	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml mikstur, suspensjon
Pays-Bas	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml, suspensie voor oral gebruik
Royaume-Uni	Amlodipine 1 mg/ml oral suspension
Suède	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oral suspension

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.