AMLODAL® 5 mg
Amlodipine bésilate
Comprimé

COMPOSITION :
Substance active :
Amlodipine …….....5mg
(Sous forme d'amlodipine bésilate)
Excipients : Cellulose microcristalline + lactose pour compression directe (CELLACTOSE), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium……
……..……q.s.p un comprimé
EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE:
Lactose (140.292 mg).
FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :
Comprimé à 5mg : boite de 30 comprimés.
CLASSE THERAPEUTIQUE :
Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire, dérivé de la dihydropyridine.
(C : système cardiovasculaire).
INDICATIONS :
- Traitement préventif des crises d'angor : angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal).
- Hypertension artérielle.
MODE D`EMPLOI ET POSOLOGIE :
- Voie orale.
-Hypertension artérielle :
La dose initiale est de 5 mg (soit 1 comprimé) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg (soit 2 comprimés) par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.
- Angine de poitrine :
La dose initiale est de 5 mg (soit un comprimé) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg (soit 2 comprimés) par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.
La dose quotidienne maximale est de 10 mg.
- *Chez le sujet âgé :* l'amlodipine, utilisée à des doses similaires chez le sujet âgé ou le sujet plus jeune, est tolérée de la même manière.
- *Chez l'insuffisant rénal :* le traitement peut être débuté à la posologie usuelle recommandée. Les variations des concentrations plasmatiques ne sont pas corrélées avec le degré d'insuffisance rénale. L'amlodipine n'est pas dialysable.
- Il n'est pas nécessaire d'ajuster les doses d'amlodipine en cas d'association avec des diurétiques thiazidiques, des bêta-bloquants ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
CONTRE - INDICATIONS :
Absolues :
-Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le cas d'hypersensibilité connue à l'amlodipine ou à un autre inhibiteur calcique de la classe des dihydropyridines.
Relatives :
- Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'association au dantrolène.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:
Mises en garde :
-L'efficacité et la tolérance de l'amlodipine n'ayant pas été étudiées chez l'enfant, son utilisation chez l'enfant est déconseillée.
- En cas de survenue de signes cliniques (asthénie, anorexie, nausées persistantes), il est recommandé de doser les enzymes hépatiques. En cas d'élévation des taux et, à plus forte raison en cas d'ictère, le traitement doit être interrompu.
Précautions d'emploi :
-Insuffisance hépatique : la demi-vie de l'amlodipine est prolongée chez l'insuffisant hépatique. Les recommandations posologiques à suivre dans ce cas n'ayant pas encore été établies, il convient d'administrer le produit avec précaution chez ces patients.
- Grossesse et allaitement.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Associations déconseillées (par mesure de prudence) : Dantrolène (perfusion)
Associations Nécessitant des précautions d'emploi :
- Alpha-1-bloquants.
- Baclofène.
- Rifampicine.
- Itraconazole.
Associations à prendre en compte :
- Bêta-bloquants.
- Antidépresseurs imipraminiques (tricycliques).
- Corticoïdes, tétracosactide par voie générale
- Neuroleptiques.
Autres associations :
- Digoxine
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.
PREVENIR VOTRE MEDECIN EN CAS DE DÉSIR DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
En début de traitement, une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensation de vertiges.
EFFETS INDESIRABLES :
Les effets indésirables les *plus fréquemment* notés sont : céphalées, rougeurs ou sensation de chaleur de la face, œdème des chevilles et/ou de la face. Habituellement, ils apparaissent durant les premières semaines de traitement et s'atténuent lors de sa poursuite.
Comme avec les autres dihydropyridines, un œdème des chevilles et/ou de la face peut apparaitre. Son apparition est plus fréquente aux doses élevées.
Plus rarement :
- Effets cardiaques : tachycardies, palpitations, syncope;
- Effets cutanéomuqueux : alopécie, augmentation de la sudation, réaction allergique (prurit, éruption et angio-œdème). Comme avec les autres dihydropyridines, un élargissement gingival léger a été rapporté chez les patients atteints d'une gingivite/ parodontite prononcée. L'élargissement peut être évité ou disparaître avec une hygiène buccale soigneuse;
- Effets digestifs : douleurs abdominales, dyspepsie, dysgueusie, perte de l'appétit, nausées, diarrhée, constipation, bouche sèche;
- Effets neuromusculaires : crampes musculaires, myalgie, arthralgie;
- Effets hépatiques : ictère et élévation des enzymes hépatiques ont été très rarement rapportés (réversibles à l'arrêt du traitement);
- Effets pulmonaires : dyspnée;
- Effets génito-urinaires : pollakiurie, impuissance, gynécomastie;
- Effets neuropsychiques : asthénie, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, paresthésies, tremblements, troubles de la vue, troubles dépressifs;
- Effet général : malaise;
- Effet sanguin : thrombopénie;
- Effet vasculaire : vascularite.
Comme avec les autres antagonistes calciques, les événements suivants ont été rarement rapportés : douleurs angineuses, infarctus du myocarde, arythmie. Ils peuvent être liés à la pathologie préexistante au traitement et doivent faire discuter la poursuite du traitement. Il convient de prévenir immédiatement votre médecin.
SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :
Un surdosage massif pourrait provoquer une importante vasodilatation périphérique entrainant une hypotension systémique marquée et probablement prolongée.
Toute hypotension consécutive à une intoxication aiguë nécessite une surveillance en unité de soins intensifs cardiologiques. Un vasoconstricteur peut être utilisé pour restaurer le tonus vasculaire et la pression artérielle. L'amlodipine n'est pas dialysable.
CONDITIONS DE CONSERVATION :
- A conserver à une température inférieure à 30°C.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
Liste : I
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :
Séptembre 2014.
N° DE : 15/06 B 123/318
Fabricant, conditionneur et détenteur de la D.E:

Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le « RHUMEL »
Constantine -25000– Algérie.
Tél: (+213).(0)31.66.12.01
Fax: (+213).(0)31.66.94.71

Pharmidal n.s