

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **AMLODIPINE**

Comprimés de bésylate d'amlopidine

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'AMLODIPINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du AMLODIPINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

AMLODIPINE vous a été prescrit pour :

- le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension); ou
- le contrôle d'un type de douleur thoracique appelée angine.

AMLODIPINE peut être pris seul ou associé à d'autres médicaments dans la prise en charge de ces affections.

Les effets de ce médicament :

AMLODIPINE est un bloqueur des canaux calciques. AMLODIPINE détend les vaisseaux sanguins, ce qui a pour effet de faciliter le passage du sang et, ce faisant, d'abaisser la pression artérielle. AMLODIPINE prévient les douleurs thoraciques en augmentant l'apport de sang et d'oxygène au cœur et en réduisant le travail du cœur.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas AMLODIPINE si vous :

- Êtes allergique à l'amlopidine (l'ingrédient actif d'AMLODIPINE) ou à l'un des ingrédients non médicinaux énumérés à la section « **Les ingrédients non médicinaux sont** » ci-après;
- Avez déjà fait une réaction allergique à un médicament similaire;
- Votre pression est vraiment basse (tension artérielle systolique inférieure à 90 mmHg);
- vous avez reçu un diagnostic de sténose aortique (rétrécissement de la valvule aortique de votre cœur);
- vous avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque instable à la suite d'une crise cardiaque;
- vous souffrez d'un choc, ce qui inclut le choc cardiogénique;
- Vous allaitez; vous ne devez pas allaiter si vous prenez AMLODIPINE.

L'ingrédient médicinal est :

Bésylate d'amlopidine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium.

La présentation :

Comprimés de 2,5, de 5 ou de 10 mg d'amlopidine

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre AMLODIPINE, vous devez dire à votre médecin, votre infirmière ou à votre pharmacien si vous :

- Avez déjà eu une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- Avez une sténose aortique (rétrécissement d'une valve de votre cœur);
- Avez des problèmes de rein ou de foie;
- Êtes enceinte ou prévoyez tomber enceinte; AMLODIPINE ne devrait pas être utilisé durant la grossesse, à moins d'indication contraire du médecin;
- Avez plus de 65 ans.

À l'occasion, AMLODIPINE peut entraîner une diminution de la pression artérielle (hypotension). Votre pression artérielle devrait être surveillée de près, surtout si vous avez déjà fait un accident vasculaire cérébral (AVC) ou si vous prenez d'autres médicaments pour abaisser votre pression artérielle.

Si, en plus d'AMLODIPINE, vous prenez un médicament de la classe des bêtabloquants (p. ex., acébutolol, aténolol, métoprolol, nadolol), ne cessez pas subitement de prendre le bêtabloquant. Si votre médecin vous conseille d'arrêter la prise du bêtabloquant, il faut alors diminuer graduellement la dose, selon les directives du médecin, avant d'interrompre complètement ce traitement.

AMLODIPINE n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il existe un risque d'interaction entre AMLODIPINE et d'autres substances médicamenteuses. Vous devez mentionner à votre médecin, votre infirmière ou à votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous ont été prescrits par d'autres médecins, ainsi que les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Vous devez également l'en informer si vous consommez de l'alcool.

Interactions médicament-médicament :

Médicaments susceptibles d'interagir avec AMLODIPINE :

- Cyclosporine
- Clarithromycine, érythromycine (des antibiotiques)
- Diltiazem
- Antifongiques azolés (p. ex., kétoconazole, itraconazole)
- Inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex., ritonavir)
- Bêtabloquants
- Sildénafil
- Statines (médicaments qui abaissent le taux de cholestérol, p. ex., la simvastatine et l'atorvastatine)
- Tacrolimus (médicament contre le rejet d'organe)
- Sirolimus, temsirolimus, évérolimus
- Dantrolène

Interactions médicament-herbe médicinale :

- Millepertuis

Interactions médicament-aliment :

Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse pendant que vous prenez AMLODIPINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez AMLODIPINE exactement selon les directives de votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. Vous aurez peut-être plus de facilité à vous rappeler de prendre votre médicament si vous le faites à la même heure tous les jours, par exemple avec votre déjeuner ou votre dîner, ou au moment de vous coucher. N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans d'abord en informer votre médecin.

Posologie habituelle :

Pour l'hypertension et les douleurs thoraciques, la dose initiale recommandée d'AMLODIPINE est de 5 mg, 1 fois par jour. Au besoin, votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à la dose maximale de 10 mg, 1 fois par jour.

Emploi chez les patients atteints d'une maladie du foie :

La dose initiale est de 2,5 mg, 1 fois par jour, et peut être augmentée graduellement par votre médecin.

Emploi chez les enfants (de 6 à 17 ans) : La dose recommandée est de 2,5 mg à 5 mg, 1 fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris un trop grand nombre de comprimés AMLODIPINE, communiquez sans tarder avec votre médecin, une infirmière, un pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

La prise d'une surdose peut entraîner l'apparition de l'un ou l'autre des signes suivants, ou des deux : baisse de la tension artérielle et battements cardiaques rapides.

Dose oubliée :

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous vous

rendez compte de l'oubli. S'il s'est écoulé plus de 12 heures depuis la dose oubliée, passez simplement la dose omise et prenez la prochaine dose selon l'horaire habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Voici certains des effets secondaires possibles :

- Maux de tête
- Fatigue, somnolence excessive
- Douleurs à l'estomac, nausées
- Étourdissements

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Bouffées de chaleur : Sensation de chaleur au visage	✓		
	(Édème) : Enflure des jambes ou des chevilles	✓		
Peu fréquent	Arythmie : Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers)		✓	
	Augmentation de la fréquence, de la gravité et de la durée de l'angine de poitrine : Sensation d'oppression ou de serrement à la poitrine ou crise cardiaque		✓	
	Crise cardiaque : Douleur, sensation de pesanteur et/ou de serrement dans la poitrine, douleur à la mâchoire et/ou au bras, essoufflement			✓
	Trouble du foie : Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées et vomissements, perte d'appétit)		✓	
	Réactions allergiques : Éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Tension artérielle basse : Étourdissements, évanouissements et vertiges au moment de se lever d'une position assise ou couchée	√		
Fréquence inconnue Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, hypersalivation, difficulté à bouger librement			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'AMLODIPINE, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez AMLODIPINE hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez les comprimés AMLODIPINE à la température ambiante (de 15°C à 30°C), à l'abri de la lumière.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur AMLODIPINE:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements pour les consommateurs), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 18 février 2021