Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Amlodipin Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Amlodipin Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Amlodipin Zentiva peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antihypertenseurs pour le traitement d'une tension artérielle trop élevée. Après la prise d'un comprimé, la tension baisse progressivement, sans chuter brutalement et soudainement. Un comprimé par jour suffit pour abaisser la pression artérielle pendant 24 heures. Amlodipin Zentiva s'utilise seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'un déficit en oxygène du muscle cardiaque connu sous le nom d'angor. Une prise quotidienne unique allonge le temps d'effort et réduit le nombre de crises d'angor.

Quand Amlodipin Zentiva ne doit-il pas être utilisé?

Amlodipin Zentiva ne doit pas être pris

- en cas d'hypersensibilité au principe actif de la préparation, à l'un des composants ou à d'autres dihydropyridines.
- si vous souffrez d'une pression artérielle très diminuée (hypotension).
- si vous souffrez d'un rétrécissement sévère de la voie d'éjection du ventricule gauche (sténose aortique) ou d'un état de choc (situation où votre cœur n'est plus en mesure de fournir suffisamment de sang à votre corps).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque suite à un infarctus du myocarde.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Amlodipin Zentiva?

En raison d'éventuels effets indésirables, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Utilisation d'Amlodipin Zentiva avec d'autres médicaments

Amlodipin Zentiva peut influencer d'autres médicaments ou être influencé par d'autres médicaments tels que:

- kétoconazole, itraconazole (antifongiques),
- ritonavir (inhibiteur de la protéase contre les infections par le VIH),
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur),
- dantrolène (perfusion administrée en cas de trouble grave de la température corporelle),
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et évérolimus (médicaments ayant un effet sur le système immunitaire),
- simvastatine (pour réduire les taux de cholestérol),
- ciclosporine (médicament qui supprime le système immunitaire).

Amlodipin Zentiva peut encore réduire votre pression artérielle si vous prenez déjà d'autres médicaments hypotenseurs.

Amlodipin Zentiva ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car cela peut accentuer son effet antihypertenseur.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, en particulier d'une maladie du foie, si vous êtes allergique, ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Amlodipin Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

En principe, Amlodipin Zentiva ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir. Lui seul est à même de décider si, dans des situations très spéciales, vous pouvez malgré tout prendre Amlodipin Zentiva.

Il faudra renoncer à allaiter pendant un traitement par Amlodipin Zentiva.

Comment utiliser Amlodipin Zentiva?

Sauf prescription contraire de votre médecin, commencez par prendre un comprimé à 5 mg une fois par jour. Votre médecin décidera si la dose journalière doit être augmentée à la dose maximale de 10 mg par jour.

Les comprimés à 10 mg ont une rainure unilatérale et peuvent être divisés afin de partager la dose.

En cas de surdosage, consultez immédiatement un médecin. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) et ainsi provoquer un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24 à 48 heures après la prise.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Amlodipin Zentiva peut-il provoquer?

La prise de ce médicament peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, vertiges, fatigue, faiblesse, somnolence, nausées, douleurs abdominales, rougeur faciale, détresse respiratoire, palpitations cardiaques, déficiences visuelles (y compris vision double), troubles de la digestion, modifications des habitudes de défécation, diarrhée, constipation, gonflements des chevilles, crampes musculaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Insomnie, variations de l'humeur, dépression, anxiété, tremblements, troubles du goût, évanouissement, baisse de la sensibilité aux stimulations sensorielles, perceptions anormales sur la peau (fourmillements), acouphènes (bourdonnements d'oreilles), troubles du rythme cardiaque, pression sanguine trop basse, toux, nez qui coule ou nez bouché, vomissements, sécheresse buccale, chute des cheveux, taches rouges sur la peau, coloration de la peau, transpiration accrue, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, troubles urinaires, besoin d'uriner plus fréquent ou pendant la nuit, troubles de l'érection, grossissement des glandes mammaires, douleur, malaise, perte ou prise de poids.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Confusion.

Très rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100'000)

Diminution des globules blancs (leucocytopénie), diminution des plaquettes (thrombopénie), glycémie augmentée (hyperglycémie), rigidité ou tension musculaire, maladies des nerfs au niveau des membres, réactions inflammatoires des petits vaisseaux sanguins, inflammation du pancréas (pancréatite), inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), épaississement des gencives, inflammation du foie (hépatite), jaunisse (ictère), augmentation des enzymes du foie, infarctus du myocarde, sensibilité à la lumière.

Des réactions allergiques, y compris des réactions cutanées sévères (érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice, syndrome de Stevens-Johnson) et des gonflements du visage ont été observés très rarement. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être consulté immédiatement.

Des troubles de la motricité liés, p. ex., à une augmentation ou une diminution du tonus musculaire, ont été rapportés à une fréquence indéterminée.

Des altérations cutanées sévères caractérisées par un décollement de l'épiderme sous forme de bulles (nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées à une fréquence indéterminée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarque concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original au-dessous de 30 °C et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amlodipin Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé à 5 mg contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de de mésilate d'amlodipine).

1 comprimé à 10 mg contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de de mésilate d'amlodipine).

Excipients

Comprimés à 5 mg et 10 mg: cellulose microcristalline, hydrogénphosphate de calcium anhydre, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium comme excipients nécessaires à la fabrication d'un comprimé.

Les comprimés à 10 mg ont une rainure unilatérale et peuvent être divisés afin de partager la dose.

Numéro d'autorisation

56821 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amlodipin Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 5 mg: 30 et 100.

Comprimés à 10 mg (sécable): 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).