

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-Valsartan-HCT-Mepha comprimé pelliculé

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Votre médicament s'appelle Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha; il est disponible sous forme de comprimés pelliculés dans différents dosages.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha contient trois principes actifs: l'amlodipine, un «antagoniste du calcium», le valsartan, un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II» et l'hydrochlorothiazide (HCT), une substance diurétique. Ces trois substances baissent chacune à leur façon la tension artérielle.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle:

- chez les patients chez qui un traitement par deux principes actifs ne permet pas de baisser suffisamment la tension artérielle,
- chez les patients recevant déjà les trois principes actifs, l'amlodipine, le valsartan et l'hydrochlorothiazide, mais sous forme de comprimés séparés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha doit être utilisé uniquement selon la prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Une hypertension prolongée peut, par exemple, endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et finir par provoquer un accident vasculaire cérébral (attaque), un infarctus du myocarde ou une insuffisance rénale. La réduction de votre tension artérielle jusqu'à une valeur normale diminue le risque de développer ces maladies.

Quand Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

- si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou aux sulfamides ou à un autre composant de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir une réaction allergique,
- en cas de grossesse ou si vous envisagez une grossesse, ou en période d'allaitement,
- si vous souffrez d'un arrêt de l'écoulement de la bile,
- si vous souffrez d'une forte diminution de la quantité d'urine (anurie),
- si vous souffrez d'un diabète (de type 1 ou 2) ou d'une insuffisance rénale et que vous prenez de l'aliskirène, un principe actif abaissant la tension artérielle,
- si vous avez présenté dans le passé un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer) à l'occasion de la prise d'un médicament abaissant la tension artérielle,
- si vous souffrez d'une hypotension artérielle sévère,
- si vous avez souffert d'un état de choc (incluant un choc cardiogénique),
- si vous souffrez d'un rétrécissement de la voie d'éjection du ventricule gauche (p.ex. une sténose aortique de haut grade),
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.



Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha?

En raison d'effets secondaires possibles tels que vertiges ou fatigue, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines ou des outils.

La prudence est recommandée si vous souffrez d'une maladie des reins, d'une maladie du foie ou des voies biliaires, d'allergies ou d'asthme.

Avant de commencer le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, votre médecin contrôlera votre circulation et votre sang et, si vous présentez un déficit en liquide ou en sels, il compensera tout d'abord celui-ci pour éviter une trop forte baisse de la tension artérielle.

Il contrôlera également les sels (surtout le potassium, le sodium, le magnésium et le calcium) dans le sang pendant le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, car Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha peut modifier la concentration sanguine des sels. Il contrôlera éventuellement aussi votre fonction rénale. Si vous avez pris jusque-là un bêtabloquant et que vous pouvez maintenant arrêter celui-ci, l'arrêt doit se faire lentement; votre médecin vous donnera des instructions à ce sujet.

Si vous avez subi une greffe de rein, le médecin n'utilisera pas Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha chez vous par mesure de précaution.

La prudence est recommandée si vous êtes traité(e) par un inhibiteur de l'ECA ou l'aliskirène (médicaments contre l'hypertension artérielle).

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification cutanée inattendue au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha), surtout lorsqu'il est administré pendant une longue période et à des doses élevées, peut engendrer un risque accru de certaines formes de cancer de la peau et des lèvres (cancer «blanc» de la peau non mélanome), probablement en raison de l'augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons UV. Pendant le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV. Faites régulièrement examiner votre peau et contrôler l'apparition de nouvelles modifications de la peau et signalez immédiatement à votre médecin l'apparition de modifications suspectes de la peau.

Si vous souffrez d'une maladie des valves cardiaques, d'une maladie du muscle cardiaque, de certaines maladies des reins (sténose de l'artère rénale) ou d'un lupus érythémateux (maladie du système immunitaire avec atteinte de la peau), le médecin vous surveillera tout particulièrement pendant le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha.

Si vous avez présenté après la prise d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha (ou d'autres médicaments tels que des inhibiteurs de l'ECA) des réactions telles qu'un gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue (signes d'un angioedème), vous devez immédiatement arrêter d'utiliser Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha et consulter sans délai votre médecin.

La prudence est recommandée si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez eu un infarctus du myocarde. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin contrôlera éventuellement aussi votre fonction rénale.

Une aggravation des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou un infarctus du myocarde peuvent se produire après le début du traitement.

Lors de l'utilisation d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, une augmentation du taux de sucre dans le sang (avec la possibilité de survenue ou d'aggravation d'un diabète), du cholestérol et d'autres graisses dans le sang ou de l'acide urique dans le sang (peut éventuellement provoquer une crise de goutte) est possible. Le médecin vous examinera donc régulièrement et prendra, le cas échéant, des mesures.

Si vous remarquez une perte de la vision ou si des douleurs oculaires surviennent, ces symptômes peuvent être dus à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ils peuvent survenir dans les heures ou semaines suivant la



prise d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha et peuvent mener à une perte de vision permanente si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous souffrez d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque que vous présentiez un épanchement choroïdien peut être plus élevé.

Interactions avec d'autres médicaments et des aliments:

Des interactions peuvent se produire lors de l'utilisation simultanée d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha avec d'autres médicaments ou des aliments (accentuation ou atténuation de l'effet d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha ou de l'autre médicament ou augmentation des effets secondaires). Ces médicaments et aliments sont notamment: médicaments contenant du potassium, succédanés du sel contenant du potassium, autres médicaments susceptibles d'augmenter le potassium dans le sang, p.ex. héparine pour fluidifier le sang (votre médecin contrôlera éventuellement périodiquement votre taux de potassium dans le sang), médicaments diurétiques, certains médicaments pour le traitement d'infections (amphotéricine B, pénicilline G), autres médicaments abaissant la tension artérielle (en particulier les inhibiteurs de l'ECA ou l'aliskirène), lithium (un médicament pour le traitement de certaines maladies mentales), antidépresseurs, antipsychotiques (pour traiter certains troubles psychiatriques), médicaments contre l'épilepsie (comme la carbamazépine), anti-inflammatoires et antalgiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris inhibiteurs de la COX-2), médicaments de type cortisone (stéroïdes), antiarythmiques (pour traiter des troubles du rythme cardiaque), digoxine ou autres glycosides digitaliques (médicaments pour le cœur), myorelaxants (pour relaxer les muscles pendant des opérations), allopurinol (médicament contre la goutte), amantadine (pour traiter la maladie de Parkinson, ainsi que certaines maladies virales), certains médicaments contre le cancer, principes actifs anticholinergiques (pour traiter différents troubles tels que spasmes gastro-intestinaux, spasmes de la vessie, asthme, mal du transport, crampes musculaires, maladie de Parkinson et en tant que produit utilisé pour l'anesthésie), ciclosporine (pour prévenir le rejet d'organe après une greffe ou dans d'autres maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou l'eczéma atopique), insuline ou médicaments antidiabétiques par voie orale, colestyramine, colestipol et autres résines (pour traiter des taux élevés de graisses dans le sang), vitamine D et sels de calcium, amines augmentant la pression artérielle (comme la noradrénaline), barbituriques (tranquillisants), narcotiques (médicaments induisant le sommeil) et alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement (ou avez pris récemment) d'autres médicaments modifiant la quantité d'amlodipine dans l'organisme, en particulier des médicaments antifongiques (tels que kétoconazole, itraconazole) ou pour le traitement du SIDA ou d'infections à VIH (tels que ritonavir, indinavir), ainsi que de la simvastatine (un médicament visant à contrôler le taux élevé de cholestérol), du diltiazem (en cas de maladies cardiaques), du dantrolène (une perfusion en cas de trouble grave de la température corporelle), des médicaments visant à influencer le système immunitaire (tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et évérolimus).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement (ou avez pris récemment) d'autres médicaments modifiant la quantité de valsartan dans l'organisme, en particulier certains antibiotiques (groupe des rifamycines), des médicaments destinés à prévenir les réactions de rejet d'organe après une greffe ou un médicament antirétroviral destiné au traitement du VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent renforcer l'effet du valsartan.

Veuillez informer votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments. Il décidera quels médicaments vous pouvez prendre en même temps qu'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha et ajustera éventuellement la dose d'un des médicaments.

Il ne faut pas prendre de grandes quantités de jus de pamplemousse (plus de ½ litre par jour) pendant le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha.

Sodium

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà ou avez pris récemment d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!),
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou une accumulation de liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, consultez immédiatement un médecin.

Informez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas la prise d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha de votre propre initiative.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. L'utilisation d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha pendant la grossesse a été associée à des lésions graves chez l'enfant à naître. Il est donc important que vous consultiez impérativement votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha.

Comment utiliser Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha?

La dose recommandée d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha est d'un comprimé pelliculé par jour. Votre médecin choisira le dosage d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha qui vous convient. Le cas échéant, il adaptera la dose et vous prescrira un dosage plus élevé ou plus faible d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha.

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin. Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avalez le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

L'utilisation d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée. Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha peut être administré aux patients âgés (65 ans et plus) à la même posologie que pour les autres adultes.

Si vous oubliez une dose d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, prenez-la le plus rapidement possible, puis prenez le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle. Si c'est déjà le moment de prendre le comprimé suivant, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, informez-en votre médecin sans délai.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) et causer un essoufflement pouvant apparaître jusqu'à 24 à 48 heures après la prise.

Un arrêt de votre traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha peut conduire à une aggravation de votre maladie. Par conséquent, vous ne devez pas cesser de prendre le médicament avant que votre médecin ne vous demande de le faire. 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-Valsartan-HCT-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, maux de tête, tension artérielle basse (avec des symptômes tels que vertiges ou étourdissements), troubles digestifs, besoin d'uriner plus fréquent ou plus pressant, fatigue, accumulation d'eau dans les tissus avec gonflement du visage, des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Manque d'appétit, troubles du sommeil, troubles de la coordination, vertiges au lever, vertiges après l'effort, trouble du goût, léthargie, troubles du système nerveux avec symptômes tels que fourmillements ou sensation d'engourdissement dans les mains ou les pieds, névralgies, paralysies et diminution des réflexes musculaires, somnolence, évanouissement, troubles visuels, tête qui tourne, pouls accéléré, chute de la tension artérielle au lever, phlébite superficielle, thrombose aiguë, toux, difficultés respiratoires, maux de gorge, douleurs abdominales, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, mauvaise haleine, diarrhée, bouche sèche, nausées, vomissements, transpiration accrue, démangeaisons, maux de dos, gonflement des articulations, crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, douleurs dans les bras ou les jambes, insuffisance rénale aiguë, troubles de l'érection, incapacité de marcher, trouble de la marche, sensation de faiblesse, gêne, malaise, douleurs dans la poitrine, prise de poids.

En outre, un déséquilibre électrolytique (sels) dans le sang ainsi qu'une augmentation des graisses et de l'acide urique dans le sang peuvent survenir.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Détresse respiratoire aiguë (les signes sont un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), angioœdème intestinal (un gonflement de l'intestin accompagné de symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée).

Éventuels effets indésirables supplémentaires sous amlodipine, valsartan ou hydrochlorothiazide seuls:

Amlodipine

Effets indésirables susceptibles d'être graves:

Saignement spontané ou ecchymose (signes possibles d'une thrombocytopénie), fièvre, inflammation de la gorge ou ulcération dans la bouche dues à des infections (signes d'une leucocytopénie), battements cardiaques irréguliers (signes possibles d'une fibrillation auriculaire), battements cardiaques lents (signes possibles d'une bradycardie), douleur thoracique soudaine et oppressante (signes possibles d'un infarctus du myocarde), douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen (signes possibles d'une pancréatite), coloration jaune de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, légère coloration de l'urine (signes possibles d'une hépatite), formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes possibles d'un érythème polymorphe ou d'un syndrome de Stevens-Johnson).

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

Œdèmes.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Somnolence, vertiges, maux de tête, troubles de la vue (y compris diplopie), dyspnée, douleurs abdominales, nausées, dyspepsie, modification des habitudes d'évacuation des selles (y compris diarrhée et constipation), gonflement des chevilles, crampes musculaires, fatigue, asthénie, palpitations, bouffées de chaleur.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Sautes d'humeur (y compris anxiété), tremblements, réduction de la sensibilité de la peau (hypoesthésie), paresthésie, bourdonnements d'oreille, rhume, chute de cheveux, rougeur de la peau, décoloration de la peau, hypersensibilité à la lumière, douleurs articulaires, troubles urinaires, augmentation des besoins d'uriner la nuit, augmentation de volume des seins chez l'homme, douleurs, perte de poids, dépression, insomnie, troubles du goût, syncope, arythmie (y compris bradycardie, tachycardie ventriculaire et fibrillation auriculaire), hypotension, toux, vomissements, bouche sèche, transpiration excessive, démangeaisons, éruption, urticaire, myalgie, maux de dos, impuissance, malaise, douleurs thoraciques.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Confusion.



Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Hypersensibilité, augmentation de la glycémie, augmentation de la tension artérielle, troubles du rythme cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation de l'estomac (gastrite), épaississement des gencives, inflammation du pancréas ou du foie (les deux pouvant provoquer des symptômes tels que vomissements, perte d'appétit, nausées ou coloration jaune de la peau et des yeux), angioedème (réaction accompagnée de difficultés à avaler et à respirer, gonflement du visage, des bras, des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue), inflammation de la peau, urticaire, neuropathie périphérique, hypertension, infarctus du myocarde, dermite exfoliative, sensibilité à la lumière..

Fréquence inconnue: syndrome de Debré-Lamy-Lamotte.

Valsartan

Effets indésirables susceptibles d'être graves:

Symptômes d'une réaction allergique ou d'un angioedème (éruption cutanée avec ou sans troubles respiratoires, réaction avec troubles respiratoires et troubles de la déglutition, gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections virales.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Insuffisance cardiaque, formation de cloques sur la peau, infections des voies respiratoires, pharyngite, sinusite, diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter le risque d'infection, augmentation des taux de potassium dans le sang, diminution de la libido.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Trouble de la fonction rénale, complications pendant la grossesse.

Hydrochlorothiazide

Effets indésirables susceptibles d'être graves: éruption cutanée surtout au niveau du visage, douleur articulaire, symptômes musculaires et fièvre (signes ou réactivation d'un lupus érythémateux). Réactions cutanées graves avec formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle, fièvre (syndrome de Debré-Lamy-Lamotte), cancer de la peau et des lèvres (cancer «blanc» de la peau non mélanome: apparition d'un nodule ou d'une tache colorée sur la peau, qui ne se résorbe pas au bout de plusieurs semaines et qui s'étend lentement pendant plusieurs mois, voire plusieurs années, ou de nodules rougeâtres à rosâtres solides dus au cancer et pouvant évoluer en ulcères; en revanche, les taches cutanées dues au cancer sont généralement plates et squameuses; elles apparaissent fréquemment à des endroits de la peau régulièrement exposés au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse ou le dos).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Faibles taux de magnésium dans le sang.

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

Augmentation de la glycémie, sucre dans l'urine, aggravation d'un diabète, réactions d'hypersensibilité à la lumière, constipation, dépression, déficience visuelle.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Troubles respiratoires, y compris inflammation des poumons, œdème pulmonaire, inflammation du pancréas.

En outre, des crampes musculaires, une fièvre, une faiblesse (asthénie), une déficience visuelle ou des douleurs dans les yeux (pression intraoculaire élevée), une forte diminution de la quantité d'urine (maladie



des reins ou insuffisance rénale) ont été rapportées.

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.

Vous devez, en outre, montrer immédiatement à votre médecin toute modification inattendue de votre peau que vous observez pendant le traitement par Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

Flacons en plastique

Jeter ou retourner au pharmacien tout contenu non utilisé six mois après la première ouverture du flacon en plastique.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour les comprimés pelliculés conditionnés dans un flacon en plastique, bien refermer celui-ci après chaque prélèvement de comprimé pelliculé.

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-Valsartan-HCT-Mepha?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha à 5mg/160mg/12.5mg contiennent comme principes actifs 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les comprimés pelliculés d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha à 10mg/160mg/12.5mg contiennent comme principes actifs 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les comprimés pelliculés d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha à 5mg/160mg/25mg contiennent comme principes actifs 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les comprimés pelliculés d'Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha à 10mg/160mg/25mg contiennent comme principes actifs 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage du comprimé:

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 5mg/160mg/12.5mg:

Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 4000, copolymère d'acide méthacrylique (type C), bicarbonate de sodium.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 10mg/160mg/12.5mg:



Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 4000, copolymère d'acide méthacrylique (type C), bicarbonate de sodium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 5mg/160mg/25mg:

Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 4000, copolymère d'acide méthacrylique (type C), bicarbonate de sodium, oxyde de fer jaune (E172).

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 10mg/160mg/25mg:

Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 4000, copolymère d'acide méthacrylique (type C), bicarbonate de sodium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

65890 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 5mg/160mg/12.5mg: emballages blister à 28 et 98 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 5mg/160mg/12.5mg: flacons en plastique à 100 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 10mg/160mg/12.5mg: emballages blister à 28 et 98 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 10mg/160mg/12.5mg: flacons en plastique à 100 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 5mg/160mg/25mg: emballages blister à 28 et 98 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 5mg/160mg/25mg: flacons en plastique à 100 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 10mg/160mg/25mg: emballages blister à 28 et 98 comprimés pelliculés.

Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha 10mg/160mg/25mg: flacons en plastique à 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

