

AMLODOL® 5 mg
Amlodipine bésilate
Comprimé

COMPOSITION :

Substance active :

Amlodipine5mg

(Sous forme d'amlodipine bésilate)

Excipients : Cellulose microcristalline + lactose pour compression directe (CELLULOSE), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.....q.s.p un comprimé

EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE :

Lactose (140.292 mg).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Comprimé à 5 mg : boîte 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 apparaître. Son apparition est plus fréquente aux doses élevées.

Plus rarement :

- Effets cardiaques : tachycardies, palpitations, syncope;

- Effets cutanéomuqueux : alopecie, 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 soignée;

- 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 gémito-urinaires : pollakiurie, impuissance, gynécomastie;

- Effets neuropsychiques : asthénie, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, parésies, 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.

SIGNEZ 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 entraînant une hypotension systémique marquée et prolabement prolongé.

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 : 1

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.1e « RHUMEL »
Constantine -25000- Algérie.
Tél: (+213),(0)31.66.12.01
Fax: (+213),(0)31.66.94.71



المكونات: المادة الفعالة:

أملوديين..... 5 مغ
(على شكل أملوديين بيرلات)

سوغات: سليلوز مكرورستالين، لاكتوز للضغط المباشرة(سيليكوز)، نشاء غليكولات الصوديوم، ستيرات المغنيزيوم، ك.ك.ك.ل قرص واحد

سوغات ذات تأثير معروف:

لاكتوز (140.292) مغ.

الشكل الصيدلاني و العرض:

قرص 5 مغ ؛ عليه تحتوي على 30 قرص.

الصفن الصيدلاني العلاجي:

مُثبِّط كلسي الانتقائي مؤثر على الأوعية الدموية، من عائلة الديهيدروبيريدين (س: نظام القلب والأوعية الدموية).

دواعي الاستعمال:

- علاج وقائي من نوبات الذبحة الصدرية، ذبحة صدرية جراء جهد، ذبحة صدرية تلقائية (ذبحة بريتميتال).

- ارتفاع ضغط الدم الشرياني.

طريقة الاستعمال والجرعة:

عن طريق الفم

- قرط ضغط الدم الشرياني:

تقدر الجرعة الأولية بـ 5 مغ (أي قرص واحد) مرة في اليوم ، يمكن زيادتها إلى 10 مغ (أي قرصين) في اليوم في جرعة واحدة حسب الإستجابة للعلاج.

- ذبحة صدرية:

تقدر الجرعة الأولية بـ 5 مغ (أي قرص واحد) مرة في اليوم ، يمكن زيادتها إلى 10 مغ (أي قرصين) في اليوم في جرعة واحدة حسب الإستجابة للعلاج.

الجرعة اليومية القصوى هي 10 مغ.

لدى المريض المسن؛ يمكن استعمال الأملوديين بجرع مماثلة لدى المريض المسن أو الأصغر عمرا.

- لدى المصاب بقصور كلوي: يمكن بدأ العلاج بالجرعة المعتادة الموصى بها التغييرات في التراكيزات ليست ليمتازة بمترابطة مع درجة القصور الكلوي. إن الأملوديين ليست قابلة للديال.

- ليس من الضروري تعديل جرعة الأملوديين في حالة أخذها مع مدرات للبول الثيازيدية، حاصرات بيتا أو مشتقات الأزييم المحول للأنتيوتنسين.

موانع الاستعمال:

مطلقة:

- من الضروري عدم استعمال هذا الدواء في حالة فرط حساسية معروف للأملوديين أو لمُثبِّط كلسي آخر من صنف الديهيدروبيريدين.

نسبية:

- هذا الدواء غير موصى به عموما في حالة استعمال الدائرتولين.

في حالة شك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.

تحذيرات واحتياطات عند الاستخدام:

تحذيرات:

- استعمال الأملوديين لدى الصغار غير موصى به كونه لم يتم دراسة فعالية و تحمل الأملوديين عند الأطفال.

- في حالة ظهور علامات سريرية (وهن، انعدام الشهية، غثيان مستديم)، ينصح بتعيين جرعة الأنزيمات الكبدية. يجب توقيف العلاج في حالة زيادة النسب و من باب أولى في حالة ترققان.

احتياطات عند الاستخدام:

- قصور الكبد: يحدد العمر النصفى للأملوديين لدى المريض المصاب بقصور الكبد. التوصيات في ما يخص الجرعة التي ينبغي إتباعها لم تحدد بعد. يجب أخذ هذا الدواء بحذر لدى هؤلاء المرضى

- الحمل و الرضاعة.

في حالة شك، لا تتردد في طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.

التداخلات الدوائية:

تداخلات غير منصوص بها (كإجراء احتياطي): دانترون (تسريب).

تداخلات تتطلب احتياطات عند الاستخدام:

- ألفا-1-حاصرات

- ياكلوفين

- ريفاميسين

- إيتراكونازول

تداخلات التي يجب أخذها بعين الاعتبار:

- حاصرات بيتا

- مضادات الأكتئاب ثلاثية الحلقات (امبرامينيك)

- كورتيكوستيرويدات، تتراساكتيد عن طريق عام

- مضادات الدهان

تداخلات أخرى:

- ديجوكسين

لتجنب تداخلات محتملة بين عدة أدوية، يجب الإبلاغ عن أي علاج جاري آخر إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.

الحمل و الرضاعة:

يجب تجنب استعمال هذا الدواء عند المرأة الحامل و المرضعة.

و بشكل عام، من المستحسن، أثناء الحمل أو الرضاعة أن تطلبوا رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم قبل استعمال أي دواء.

الآثار على القدرة على سيطرة المركبات و استعمال الآلات:

في بداية العلاج، ينبغي على سائقي السيارات ومستهلمي الآلات اتخاذ الحذر نظرا لخطر الدوار.

الآثار الغير مرغوبة:

الآثار الغير مرغوب فيها المسجلة في معظم الأحيان هي: صداع، احمرار أو احساس بالحارة على مستوى الوجه، وذمات على مستوى الكاحل و / أو الوجه. تظهر عادة خلال الأسابيع الأولى للعلاج و تنقش عند استعماله.

يمكن ظهور وذمة على مستوى الكاحل أو الوجه كجميع الديهيدروبيرينات الأخرى. ظهورها أكثر وقعا عند الجرعات العالية.

و نادرا:

- آثار قليلة: تسرع القلب، خفقان، غثي.

- آثار جلدية محاطية: صلح، زيادة في التعرق، رد فعل تحسسي (حكة)، طفح جلدي، وذمة وعائية) لوحظ اتساع لشوي خفيف لدى المرضى المصابين بالتهاب الشفة/ التهاب شديد لدواعم السن كجميع الديهيدروبيرينات الأخرى. يمكن تجنب التوسع أو اختفاؤه بنظافة فموية دقيقة.

- آثار هضمية: آلام بطنية، عسر الهضم، غرابة المذاق، فقدان الشهية، غثيان، إسهال، إمساك، فم جاف.

- آثار عصبية عضلية: مصص عضلي، ألم عضلي، ألم مفصلي.

- آثار كبدية: لوحظ نادرا برفاق و زيادة الأنزيمات الكبدية (تزول بايقاف العلاج).

- آثار رئوية: ضيق النفس

- آثار تناسلية بولية: تبول، عجز، تئدي الرجل.

- آثار عصبية نفسية: وهن، دوار، اضطرابات في النوم، مذل، رعش، اضطرابات في النظر، اضطرابات اكتئابية.

- آثار عامة: توعك

- آثار دموية: قلة الصفيحات.

- آثار وعائية: التهاب وعائي

- كما هو الحال مع مضادات الكالسيوم أخرى ، نادرا ما لوحظت الحوادث التالية: آلام ذمعية، احتشاء القلب، اضطراب النظم. يمكنها أن تكون مرتبطة بمرض موجود مسبقا للعلاج، ينبغي إبلاغ طبيبك قورا.

استشروا الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم في حالة ظهور أي أثر غير مرغوب لم يذكر في هذه التعليمات.

الجرعة المفردة:

قد تسبب جرعة مفردة في توسع مهم في الأوعية المحيطية تؤدي إلى نقص ضغط جهازي مسجل و مستمر على الأرجح.

تتطلب كل قسم ضغط بلي تسمح حد مراقبة لدى وحدة العناية القلبية المركزة. يمكن استعمال مضيق للأوعية من أجل إصلاح التوربية الوعائية و الضغط الشرياني، إن الأملوديين ليست قابلة للديال.

شروط حفظ الدواء:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30°م

- لا يترك في متناول الأطفال

قائمة:

تاريخ تحديث نشرة الإرشادات: سبتمبر 2014

رقم مقرر التسجيل: 15/06 B 123/318

مصنع، معين و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144 م.ص الرومال

25000 قسنطينة - الجزائر

الهاتف: 031661201 (213+)

الفاكس: 031669471 (213+)