

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amlovie® 5
Amlodipine 5 mg comprimé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous sentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce qu'Amlovie® 5 et dans quel cas est-il utilisé

Amlovie® 5 contient la substance active amlodipine qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. Amlovie® 5 est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal. Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, Amlovie® 5 agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Amlovie® 5 n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor. (Code ATC: C08CA01).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlovie® 5

Ne le prenez jamais : • si vous êtes allergique à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques ou à l'un des composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, • si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension), • si vous présentez une sténose de la valve aortique ou un choc cardiogénique, • si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque. **Avertissements et précautions:** Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlovie® 5, en particulier si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes: crise cardiaque récente, insuffisance cardiaque, augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive), maladie du foie, vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée. **Enfants et adolescents:** L'amlodipine n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Amlovie® ne doit être utilisé que chez les enfants à partir de l'âge de 6 ans. **Autres médicaments et Amlovie® 5:** Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Amlovie® 5 peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que: le vérapamil, le diltiazem (médicaments contre l'hypertension); le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques); l'érythromycine, clarithromycine, télithromycine, rifampicine, rifabutin, (antibiotiques); la nefazodone (contre la dépression); Hypericum perforatum (millepertuis); la dexaméthasone (corticoïstéroïde utilisé pour traiter les affections inflammatoires et auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde); le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle); le tacrolimus (utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, ce qui permet à votre corps d'accepter un greffon); la simvastatine (utilisée pour la diminution des taux de cholestérol dans le sang); la cyclosporine (immunosuppresseur); le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie); le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir, nevirapine (utilisé pour traiter l'infection par le VIH et le SIDA); le sildénafil (médicament pour l'impuissance). Amlovie® 5 peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle. **Amlovie® 5 avec des aliments et boissons:** Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés ensemble avec l'Amlovie® 5 car le pamplemousse peut augmenter l'effet hypotenseur de Amlovie® 5. **Grossesse et allaitement:** Si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez vous adresser à votre médecin avant de prendre Amlovie® 5. **Conduite de véhicules et utilisation de machines:** Amlovie® 5 peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3. Comment prendre Amlovie® 5

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas d'Amlovie® 5 avec du jus de pamplemousse. La posologie initiale recommandée est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg une fois par jour.

Utilisation chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents: La dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour et peut être augmentée à 5 mg par jour si la pression artérielle souhaitée n'est pas atteinte après 4 semaines.

Si vous avez des problèmes rénaux, la posologie normale est recommandée. L'amlodipine ne peut pas être extraite du

sang par dialyse (rein artificiel).

Si vous avez des problèmes de foie: votre médecin décidera si ce médicament vous convient et quelle est la dose appropriée à prendre.

Si vous avez pris plus d'Amlovie® 5 que vous n'auriez dû: Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse de votre pression artérielle. Allongez-vous et remontez légèrement vos jambes pour faciliter l'afflux de sang vers le cerveau. Si vous sentez un malaise, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous la notice du produit ou les comprimés restants pour une meilleure identification par le médecin. Les symptômes d'un surdosage sont les suivants: des vertiges, des étourdissements, perte de connaissance ou sensation de faiblesse, nécessité d'uriner très souvent. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience.

Si vous oubliez de prendre Amlovie® 5: Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement cette dose. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlovie® 5: Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et **contactez tout de suite votre médecin:** • respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires; • gonflement des paupières, du visage ou des lèvres; • gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires; • éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules; • desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses ou autres réactions allergiques; • crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ; • inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Effets indésirables très fréquents: (plus d'1 personne sur 10): œdème (accumulation d'eau). **Fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 10): maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement); palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices; douleur abdominale, nausées; perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion; fatigue, faiblesse; troubles visuels, vision double; crampes musculaires; gonflement des chevilles. **Peu fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 100) : changements de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie; tremblements, anomalies du goût, évanouissement; sensations d'engourdissement ou de picotements dans les membres; perte de la sensation de douleur; tintements dans les oreilles; diminution de la pression artérielle; éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite); toux; bouche sèche, vomissements (nausées); chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau; difficultés à uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions; incapacité à obtenir une érection; gêne ou augmentation des seins chez l'homme; douleur, malaise; douleurs articulaires ou musculaires; douleurs dorsales; augmentation ou diminution du poids. **Rares** (jusqu'à 1 personne sur 1.000): confusion. **Très rares** (jusqu'à 1 personne sur 10.000): diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner des hématomes ou des saignements; excès de sucre dans le sang; trouble des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement; gonflement des gencives; ballonnement abdominal (gastrite); anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales; augmentation de la tension musculaire; inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée; sensibilité à la lumière; troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement. **Fréquence indéterminée:** tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée.

5. Comment conserver Amlovie® 5

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Chaque comprimé d'Amlovie® 5 contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate). Les autres composants sont: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, carboxyméthylamidon sodique (Type A), stéarate de magnésium.

Amlovie® 5 se présente comme un comprimé oblong blanc à blanc cassé, présentant une barre de cassure d'un côté (comprimé sécable), conditionné dans des plaquettes (blisters) contenant 30 comprimés.

Amlovie® 5 est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal.

Titulaire de l'enregistrement: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de cette notice: Janvier 2019.

Patient Information Leaflet

**AMLOVIE®5
Amlodipine 5 mg tablet**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. If you notice side effects not mentioned in this leaflet, it is advised to notify the doctor or healthcare professional. Do not pass this medicine on to others.

1. What Amlovie® 5 is and what it is used for

Amlovie® 5 belongs to a group of medicines called calcium antagonists. Amlovie® 5 is used to treat high blood pressure (hypertension), chest pain due to narrowing of the blood vessels of the heart muscle (angina pectoris) or the more rare form of chest pain caused by cramping of the blood vessels of the heart muscle called Prinzmetal or variant angina. If you suffer from high blood pressure, Amlovie® 5 works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. If you suffer from angina, Amlovie® 5 works by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented. Amlovie® 5 does not provide immediate relief of chest pain from angina. (ATC code: C08CA01).

2. What you need to know before you take Amlovie® 5

Do not take it: • if you are allergic to amlodipine or other calcium channel blockers or to any of the ingredients of this medicine listed in section 6, • if you have a severe drop in blood pressure (hypotension), • if you have a stenosis of the aortic valve or a cardiogenic shock, • if you have heart failure after a heart attack. **Warnings and precautions:** Before taking Amlovie® 5, tell your doctor if you have or have had: heart failure or a heart attack during the past month, have severe increase in blood pressure (hypertensive crisis), have liver problems. If you are elderly, your doctor may monitor you closely. **Children and adolescents:** Amlodipine has not been studied in children under the age of 6 years, it should only be used in children from 6 years and older. **Other medicines and Amlovie® 5:** Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. Some medicines may interact with Amlovie® 5. This means that the action of both medicines can be changed. In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines: medicines that can lower blood pressure (e.g. verapamil, diltiazem); ketoconazole and itraconazole (antifungal medicines used to treat skin and fungal infections); clarithromycin, erythromycin and telithromycin, rifampicin, rifabutin (antibiotics); nefazodone (medicine to treat depression); St. John's wort (Hypericum perforatum); dexamethasone (corticosteroid used to treat inflammatory and autoimmune conditions such as rheumatoid arthritis); dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities); tacrolimus (medicine used to alter the way your immune system works); simvastatin (cholesterol lowering medicine); cyclosporine (an immunosuppressant); phenobarbital, phenytoin and carbamazepin (medicines for epilepsy); ritonavir, indinavir, nelfinavir, nevirapine (antiviral medicines used to treat HIV and AIDS); sildenafil (medicine for impotence). Amlovie® 5 may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure. **Taking Amlovie® 5 with food and drink:** Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed together with amlodipine, because it can enhance the blood lowering effect of amlodipine. **Pregnancy and breast-feeding:** If you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take Amlovie® 5. The safety of amlodipine in human pregnancy has not been established. Amlodipine has been shown to pass into breast milk in small amounts. If you are breastfeeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking Amlovie® 5. **Driving and using machines:** Amlovie® 5 may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

3. How to take Amlovie® 5

Always take Amlovie® 5 exactly as your doctor has told you. This medicine can be used before or after food and drinks. You should take this medicine at the same time each day with a drink of water. Do not take it with grapefruit juice. The usual starting dose is 5 mg once daily. If necessary, your doctor may increase the dose to 10 mg once daily.

Use in children older than 6 years and adolescents: The recommended antihypertensive oral starting dose is 2.5 mg once daily and can be up-titrated to 5 mg once daily if blood pressure goal is not achieved after 4 weeks.

If you have kidney problems, the normal dosage is recommended. Amlodipine cannot be removed from the blood by dialysis (artificial kidney).

If you have liver problems: your doctor will decide if this medicine is suitable for you and the correct dose for you to take.

If you take more Amlovie® 5 than you should: Taking too many

tablets can lead to low blood pressure. Lie down with your legs up (on a couple of cushions, for example) to facilitate the blood circulation to the brain. If you experience an upcoming malaise, contact immediately your doctor or emergency service of the nearest hospital. Please carry with you the product leaflet or remaining tablets for better identification by the doctor. Symptoms of an overdose are: extreme dizziness and/or feeling very light-headed, faint or weak, problems with breathing, having to urinate very often. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness.

If you forget to take Amlovie® 5: Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Amlovie® 5: your doctor will advise you how long to take this medicine. Your condition may return if you stop using this medicine before you are advised.

4. Possible side effects

Contact your doctor immediately if you experience any of the following severe symptoms and stop taking this medicine: • sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty in breathing; • swelling of eyelids, face or lips; • swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing; • intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, • peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes or other allergic reactions; • heart attack, abnormal heart beat; • inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell.

Very common side effects (more than 1 in 10 people) has been reported (if this causes you problems or if it lasts for more than one week, you should contact your doctor): oedema (fluid retention). **Common** (up to 1 in 10 people): headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment); palpitations (awareness of your heart beat), flushing; abdominal pain, feeling sick (nausea); altered bowel habits, diarrhoea, constipation, indigestion; tiredness, weakness; visual disturbances, double vision; muscle cramps; swollen ankles. **Uncommon** (up to 1 in 100 people): enlarged breasts or discomfort in men; sleep disorders, irritability, depression; pain, feeling unwell, dry mouth, uncontrolled shaking, pins and needles, increased sweating; problems with your eye-sight (visual disturbances); mood changes, anxiety, depression, sleeplessness; trembling, taste abnormalities; numbness or tingling sensation in your limbs, loss of pain sensation; sneezing/running nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis); disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine; ringing or buzzing in the ears; fainting, increased heart rate, chest pain, aggravation of angina may occur at the beginning of the treatment; low blood pressure, inflammation of the blood vessels; breathing difficulties, inflammation of the nasal mucosa, cough; dry mouth, vomiting (being sick), diarrhoea, constipation, swollen gums; prickling and tingling sensation of the skin, itching, red patches on skin, nettle rash, hair loss, discolouration of the skin; muscle cramps, back pain, muscle and joint pain; increased need to urinate; impotence; increase or decrease in weight. **Rare** (up to 1 in 1.000 people): confusion.

Very rare (up to 1 in 10.000 people): decreased numbers of white blood cells, decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding; elevated blood sugar; a disorder of the nerves which can cause weakness, tingling or numbness; swelling of the gums; abdominal bloating (gastritis); abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests; increased muscle tension; inflammation of blood vessels, often with skin rash; sensitivity to light; disorders combining rigidity, tremor, and/or movement disorders. **Frequency not known:** tremors, rigid posture, mask-like facial expression, slow, sluggish movements, unbalanced walking.

5. How to store Amlovie® 5

Store below 30°C, in the original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Contents of the pack and other information.

Each tablet of Amlovie® 5 contains 5 mg of amlodipine (as besilate). The other ingredients are microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate and calcium hydrogen phosphate dihydrate.

What Amlovie® 5 looks like and contents of the pack: white to almost white, oblong tablets scored on one side.

Amlovie® 5 is available in a blister pack of 30 tablets. Amlovie® 5 is a prescription only medicine.

Manufacturer: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal.

Marketing Authorisation Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of this Text: January 2019.

SAMLOT5A-L0
804466800

Product AMLOVIE DAPHRA CH 5 - LIT

Client Bluepharma

C.I.: 804466800



 148  300 mm

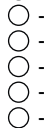
 10 mm

 0  plano mm

TXT



● - 1/1 P. preto U



Bar
Code



4486

Rev. 27/03/2019 prova: 1

I

I X

Component EA 50 gr/m2 - fibra nos 300

Logistics

APPROVED

By Marisa at 8:59 am, Apr 04, 2019

Production

APPROVED

By Rafael Silva at 12:01 pm, Apr 03, 2019

Regulatory affairs

Quality Control

APPROVED

By catia.conceicao at 3:40 pm, Mar 28, 2019