

AMEP® 5 mg & 10 mg, Comprimés Boîtes de 14, 28 & 56. (Amlodipine)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimé ?
3. Comment prendre AMEP® comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP® comprimé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMEP® 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, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimé ?

Ne prenez jamais AMEP® comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez une rétriction de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Faites attention avec AMEP® comprimé

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP®.

Vous devez informer votre médecin 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

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et AMEP® comprimé :

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.
- AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :
 - Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
 - Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH),
 - La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
 - Hypericum perforatum (millepertuis),
 - Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
 - Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
 - Le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
 - La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
 - La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP® comprimé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de

l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP®.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Allaitement

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 en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et 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 utiliser AMEP® comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

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 AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez pris plus de AMEP® comprimé que vous n'auriez dû

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. 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. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre AMEP® comprimé

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne prenez pas de comprimé supplémentaire à la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMEP® comprimé

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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- 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,
- Réactions cutanées sévères, notamment 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 (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) 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.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Oedème (rétention d'eau).
- Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.
- Effets indésirables fréquents : pouvant affecter 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.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Mouvements de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie,
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience,
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements 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 pour uriner, augmentation des envies 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,
- Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :
 - Confusion,
 - Effets indésirables très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
 - Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents,
 - Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie),
 - Troubles des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement,
 - Gonflement des gencives, saignement 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 trouble du mouvement,

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvement lent et irrégulier, marche déséquilibrée.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

5. Comment conserver AMEP® comprimé ?

Pas de conditions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires :

Que contient AMEP® comprimé ?

La substance active est :

- **Pour AMEP® 5 mg comprimé :**
 - Bésylate d'amlodipine 6,95 mg
 - Quantité correspondant à amlodipine 5,00 mg

Pour un comprimé

- **Pour AMEP® 10 mg comprimé :**
 - Bésylate d'amlodipine 13,90 mg
 - Quantité correspondant à amlodipine 10,00 mg

Pour un comprimé

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle d'amidon (type A), Stéarate de magnésium.

Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc :



COOPER PHARMA

Cooper Pharma

41, rue Mohammed Diouri, 20110 Casablanca-Maroc.

AMEP® 5 mg & 10 mg, tablets Box of 14, 28 & 56. (Amlodipine)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet, you may need to read it again. If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in the leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What AMEP® tablet is and what is used for?
2. What you need to know before you take AMEP® tablet?
3. How to take AMEP® tablet?
4. What are the possible side effects?
5. How to store AMEP® tablet?
6. Further information

1. What AMEP® tablet is and what is used for?

AMEP® contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers. AMEP® is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure this medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® works by improving blood supply to the heart muscle, which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented. This medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2. What you need to know before you take AMEP® tablet?

Do not take AMEP® tablet:

- If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients of this medicine listed in section 6, or to any other calcium channel blockers. This may be itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- If you have severe low blood pressure (hypotension).
- If you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- If you suffer from heart failure after a heart attack.

Take special care with AMEP® tablet:

Talk to your doctor or pharmacist before taking AMEP®.

You should inform your doctor if you have or have had any of the following conditions:

- Recent heart attack,
- Heart failure,
- Severe increase in blood pressure (Hypertensive crisis),
- Liver disease,
- You are elderly and your dose needs to be increased.

Children and adolescents:

AMEP® has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 years to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

Other medicines and AMEP® tablets:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® may affect or be affected by other medicines, such as:

- Ketoconazole, Itraconazole (anti-fungal medicines),
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors used to treat HIV),
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- Verapamil, diltiazem (heart medicines),
- Dantrolène (infusion for severe body temperature abnormalities),
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, and everolimus (medicines used to alter the way your immune system works),
- Simvastatin (cholesterol lowering medicine),
- Cyclosporine (an immunosuppressant).

AMEP® may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

AMEP® with food and drinks:

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP®. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP®.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

The safety of amlodipine in pregnant women has not been established. If you think you

