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

Veuillez 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 un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était 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® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.
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 (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.
Si vous oubliez de prendre AMEP® comprimé
Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 :
• Œdème (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 :
• Changement 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).
• Trouble 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, mouvements lents et traînants, 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 boite. 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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Janvier 2023

Conditions de prescription et de délivrance :
Tableau A (Liste I).
Uniquement sur ordonnance.

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),
• Dantrolene (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

أميپ® 5 ملغ و10 ملغ، أقراص، علب من فئة 14، 28 و56

(أملوديبين)

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات.
- هذا الدواء موصوف لك شخصيا. لا تعطه أبدا للأشخاص آخرين. قد يسبب ذلك ضررًا لهم، حتى لو كانت أعراض المرض التي يعانون منها شبيهة بالأعراض التي لديك.
- إذا تفاقمت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

على ماذا تحتوي هذه النشرة؟

1. ما هو أميپ® قرص وفي أي حالة يستعمل؟
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول أميپ® قرص؟
3. كيف يجب تناول أميپ® قرص؟
4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم تخزين أميپ® قرص؟
6. معلومات إضافية

1. ما هو أميپ® قرص وفي أي حالة يستعمل؟

يحتوي أميپ® على المادة الفعالة أملوديبين التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى مثبطات قنوات الكالسيوم.
يستعمل أميپ® لعلاج ارتفاع ضغط الدم، أو بعض أنواع ألم الصدر المعروفة باسم الذبحة الصدرية، ومن ضمنها شكل نادر يعرف بذبحة برزميتال (Angor de Prinzmetal).
لدى المرضى الذين يعانون من ضغط الدم بنسب مرتفعة، يعمل الدواء من خلال إرخاء الأوعية الدموية، بحيث يمر الدم خلالها بصورة أكثر سهولة. لدى المرضى الذين يعانون من الذبحة الصدرية، يعمل أميپ® على تحسين تدفق الدم إلى عضلة القلب، مما يمكنه من تلقي المزيد من الأوكسجين. مما يمنع ظهور ألم في الصدر. لا ينتج عن تناول الدواء ارتياح فوري بالنسبة لألم الصدر المرتبط بالذبحة الصدرية.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول أميپ® قرص؟

لا تأخذ أبدًا أميپ® قرص:
- إذا كنت تعاني من الحساسية (حساسية شديدة) تجاه الأملوديبين أو أي من العناصر التي يحتوي عليها الدواء، والواردة في الفقرة 6 أو مثبطات أخرى لقناة الكالسيوم. وتظهر هذه الحساسية على شكل حكة، احمرار الجلد، أو صعوبات في التنفس.
- إذا كان لديك انخفاض حاد في ضغط الدم (ضغط دم منخفض).
- إذا كنت تعاني من تضيق الصمام الأبهري (تضيق الأبهر) أو صدمة قلبية (حالة مرضية لا يقدر القلب فيها أن يوفر ما يكفي من الدم للجسم).
- إذا كنت تعاني من قصور في القلب بعد نوبة قلبية.

نوع الحذر عند استعمال أميپ® قرص
استشيروا طبيبكم أو صيدليكم قبل تناول أميپ® قرص.
يجب أن تخبروا طبيبكم إذا كنتم تعانون أو سبق أن عانيتم من الحالات التالية:
- نوبة قلبية مؤخرا.
- قصور في وظيفة القلب
- ارتفاع شديد لضغط الدم (أزمة ارتفاع ضغط الدم)
- مرض الكبد
- إذا كان سكتم كبيرا وجرعتكم تحتاج إلى زيادة.

الأطفال والمراهقون
لم تتم دراسة أميپ® بالنسبة للأطفال دون 6 سنوات. يجب استعمال أميپ® فقط لعلاج ارتفاع ضغط الدم عند الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و17 سنة (انظر الفقرة 3). للمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بطبيبكم.

أدوية أخرى وأميپ® قرص:
أخبروا طبيبكم أو صيدليكم إذا كنتم تتناولون أو تتناولتم مؤخرا أدوية أخرى، بما فيه دواء تم الحصول عليه دون وصفة طبية.
يمكن أن يؤثر أميپ® أو يتأثر بأدوية أخرى مثل:
- الكيتوكونازول، الإيتراكونازول (أدوية مضادة للفطريات).
- ريتونافير، إندينافير، نلفينافير (يسمى مثبطات الأنزيم البروتيني المستعملة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة).
- الريفامبيسين، الإريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية).
- هايبريكم يرفورانوم (العرن المثقوب).
- فرياميل، ديلتيازيم (أدوية للقلب).
- دانترولين (حقنة توصف في حالة الزيادات الحادة في درجة حرارة الجسم).
- التاكروليميس والسيرولِيمس والتيمسرولِيمس والإيفيرولِيمس (الأدوية المستخدمة لتعديل الطريقة التي يعمل بها نظام المناعة).
- سيمفاستاتين (دواء لتخفيض مستويات الكوليسترول).
- سيكلوسبورين (دواء مثبط للمناعة).

قد يتفاعل أميپ® لضغط الدم أكثر إذا كنتم تتناولون أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

أميپ® قرص مع الأغذية والمشروبات
لا ينبغي أن يستهلك الأشخاص الذين يعالجون بأميپ® عصير البمبلوموس والبمبلوموس، وذلك لأن البمبلوموس وعصير البمبلوموس قد يتسببان في ارتفاع تركيز المادة الفعالة أملوديبين في الدم، مما قد يسبب زيادة غير متوقعة في مفعول أميپ®.

الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة

الحمل
لم تثبت سلامة استعمال الأملوديبين لدى النساء الحوامل. إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو إذا كنت تخططين لذلك، يجب اخبار طبيبك قبل تناول أميپ®.

الرضاعة
لقد تم إثبات أن الأملوديبين يفرز في حليب الثدي بكميات قليلة. إذا كنت ترضعين أو على وشك الإرضاع رضاعة طبيعية، يجب إخبار طبيبك قبل تناول أميپ®.
إذا كنت حامل أو ترضعين، إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أميپ®.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات
يمكن أن يؤثر أميپ® على قدرتكم على سياقة السيارات واستعمال الآلات. إذا نتج عن تناول الأقراص غثيان، دوخة أو تعب أو صداع فيجب عدم سياقة السيارات وعدم استعمال الآلات، وينبغي الاتصال بطبيبكم فورا.

3. كيف يجب تناول أميپ® قرص؟

احترموا دائما الجرعة التي يصفها طبيبكم، وفي حالة الشك، استشيروا طبيبكم أو صيدليكم.
الجرعة الأولية المعتادة من أميپ® هي 5 ملغ مرة واحدة في اليوم. ويمكن زيادة هذه الجرعة 10 ملغ مرة في اليوم.
يمكن تناول هذا الدواء قبل أو بعد استهلاك الأغذية والمشروبات. ومن الأفضل تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم مع كوب من الماء.

كيفية الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
بالنسبة للأطفال والمراهقين (اللذين تتراوح أعمارهم بين 6 و17 سنة)، الجرعة الأولى المعتادة للموص بها هي 2.5 ملغ يوميا. والجرعة القصوى الموصى بها هي 5 ملغ يوميا. أميپ® 2.5 ملغ غير متوفرة حاليا.
من المهم الاستمرار في تناول دوائك، لا تتوقفوا حتى تكملوا تناول كافة الأقراص قبل استشارة طبيبكم.

إذا أخذت أميپ® قرص أكثر مما ينبغي
إن تناول الكثير من الأقراص يمكن أن يسبب أحيانا في انخفاض خطير لضغط الدم. ويمكن أن تشعروا بالدوخة، الدوار، فقدان الوعي أو أن تشعروا بالوهن. إذا انخفض ضغط الدم بطريقة حادة جدا يمكن أن تحدث صدمة، قد تصبح بشرتكم باردة ورذبة ويمكن أن تفقدوا وعيكم. استشيروا طبيبكم إذا تناولتم أقراصا كثيرة من أميپ.
قد يتراكم السائل الزائد في رئتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس قد ينظهر حتى 48-24 ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت أخذ أميپ® قرص
لا تقلقوا. إذا نسيتم تناول قرص تخطوا الجرعة تمامًا. تناولوا الجرعة الموالية حسب الوتيرة العادية. لا تتناولوا جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتم تناولها.

إذا توقفت عن أخذ أميپ® قرص
سوف يبين لكم طبيبكم المدة الزمنية الواجب تناول الدواء فيها. يمكن أن يعود المرض إذا توقفتم عن تناول الدواء قبل أن يوصي بذلك الطبيب.

might be pregnant, or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP®.

Breast-feeding:
It has been shown that amlodipine is passing into breast milk in small amounts. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding, you must tell your doctor before taking AMEP®.
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

The possible effects on the ability to drive and use machines
AMEP® may affect your ability to drive and use machines. If the tablets cause nausea, dizziness or tiredness, or even headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

3. How to take AMEP® tablet?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The recommended initial dose of AMEP® is 5 mg once daily. The dose can be increased to 10 mg of AMEP® once daily.
This medicine can be used before or after consuming food and drink. It is best to take this medicine at the same time each day with a glass of water. Do not take AMEP® with grapefruit juice.

Use by children and adolescents
For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2,5mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. The tablets of AMEP® 2,5 mg are not currently available.
It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

If you take more AMEP® tablet than you should:
Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drops too severely, shock may occur. Your skin may become cold and clammy and you may lose consciousness. Seek immediate medical attention if you have taken too many AMEP® tablets.
Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary oedema) causing breath shortness which may develop up to 24-48 hours after intake.

If you forget to take AMEP® tablet:
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 AMEP® tablet:
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.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Visit your doctor immediately if you experience any of the following side effects after taking this medicine.
- Sudden wheeziness, chest pain, breath shortnessor difficulty in breathing
- Swelling of eyelids, face or lips
- Swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing
- Severe skin reactions including 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 (Stevens Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis) or other allergic reactions.
- Heart attack, abnormal heart beat.
- Inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell.

The following very common side effect has been reported. If this causes you problems or if it lasts for more than one week, you should contact your doctor.

Very common side effects: may affect more than 1 in 10 people
- Oedema (fluid retention)

The following common side effects have been reported. If any of these cause you problems or if they last for more than one week, you should contact your doctor.

Common side effects: may affect up to 1 in 10 people
- Headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment)
- Palpitations (awareness of your heart beat), flushing
- Abdominal pain, nausea
- Altered bowel habits, diarrhea, constipation, indigestion
- Tiredness, weakness
- Visual disturbances, double vision
- Muscle cramps
- Ankle swelling

Other side effects that have been reported include the following list. If any of these get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Uncommon side effects: may affect up to 1 in 100 people
- Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness
- Trembling, taste abnormalities, fainting
- Numbness or tingling sensation in your limbs, loss of pain sensation
- Ringing in the ears
- Low blood pressure
- Sneezing and running nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)
- Cough
- Dry mouth, vomiting (being sick)
- Hair loss, increased sweating, itchy skin, red patches on skin, skin discoloration
- Disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine
- Inability to obtain an erection, discomfort or enlargement of the breasts in men
- Pain, feeling unwell
- Joint or muscle pain, back pain
- Weight increase or decrease

Rare side effects: may affect up to 1 in 1 000 people
- Confusion

Very rare side effects: may affect up to 1 in 10 000 people
- Decrease in the number of white blood cells, decrease in blood platelets which may lead to abnormal bruising or frequent bleeding.
- Excess sugar in blood (hyperglycaemia)
- A disorder of the nerves which can cause muscular weakness, tingling or numbness
- Swelling gums, bleeding gums.
- Abdominal bloating (gastritis)
- Abnormal liver function, liver inflammation (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
- Light sensitivity
- Disorders combining rigidity, tremor, and/or movement disorders

Frequency not known: cannot be estimated from the available data:
- Tremors, stiff posture, mask-like facial expression, slow shuffling movements, unbalanced gait.

Reporting of side effects
The declaration of suspected side effects after authorization of the medicinal product is important. It allows continuous monitoring of the benefit / risk ratio of medicine.

5. How to store Amlodipine AMEP® Tablets?

No special storage conditions.
Keep out of the reach and sight of children
Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton box. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information:

What AMEP® Tablet contains?
- The active substance is:

AMEP® 5 mg, tablet:
Amlodipine besylate ..... 6,95 mg
Equivalent to Amlodipine ..... 5,00 mg
For one tablet

AMEP® 10 mg, tablet:
Amlodipine besylate..... 13.90 mg
Equivalent to Amlodipine ..... 10,00 mg
For one tablet

The other ingredients are:
Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, colloidal anhydrous silica, carboxymethyl starch (Type A), magnesium stearate.

Name and address of Marketing Authorization Holder in Morocco

COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca - Morocco

This leaflet was last revised in: January 2023

Prescription and dispensing conditions:
Table A (list I).
Under prescription.

IMPRIMEPEL 773.854.02.23

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسألوا طبيبكم أو صيدليكم.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار غير مرغوبة، ولو أنها لا تحدث لجميع الناس.
استشيروا طبيبكم فورا إذا تعرضتم لإحدى الآثار التالية بعد تناول هذا الدواء.
- الصفير المفاجئ خلال التنفس، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبة في التنفس.
- تورم الجفون، الوجه أو الشفاه.
- تورم اللسان والحلق يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- ردود فعل جلدية حادة، خصوصا طفح جلدي شديد ذري، احمرار الجلد في كامل أنحاء الجسم، الحكة الشديدة، ظهور بثور، قشور، وتورم على مستوى الجلد، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، تقشر الأنسجة المنسوخة البشرية التسممي) أو حساسيات أخرى.
- نوبة قلبية، دقات غير طبيعية للقلب.
- التهاب البنكرياس الذي يمكن أن يسبب ألما شديدا في البطن والظهر مصحوبا بتوعك كبير.

وقد لوحظت الآثار غير المرغوبة الشائعة جدا التالية. إذا أصبح أي من هذه الآثار مضايقا أو إذا استمر أكثر من أسبوع يجب الاتصال بطبيبكم.

الآثار غير المرغوبة الشائعة جدًا: يمكن أن يصيب أكثر من شخص من أصل 10:
- وذمة (احتباس السوائل).
- صداع الرأس، الشعور بالدوار، النعاس (الأسبا في بداية العلاج)
- خفقان (الإحساس الغير العادي بضربات قلبكم)، احمرار حرّي
- ألم في البطن، الغثيان
- اضطراب عملية مرور الأكل في البطن، الإسهال، الإمساك، عسر الهضم
- وهن التعب
- اضطرابات بصرية (لمضاعفة الرؤية
- التشنجات العضلية
- تورم الكاحل

وقد لوحظت الآثار غير المرغوبة الشائعة التالية. إذا أصبح أي من هذه الآثار مضايقا أو إذا استمر أكثر من أسبوع يجب الاتصال بطبيبكم.

الآثار غير المرغوبة الشائعة: يمكن أن تصيب شخص من أصل 10:
- صداع الرأس، الشعور بالدوار، النعاس (الأسبا في بداية العلاج)
- خفقان (الإحساس الغير العادي بضربات قلبكم)، احمرار حرّي
- ألم في البطن، الغثيان
- اضطراب عملية مرور الأكل في البطن، الإسهال، الإمساك، عسر الهضم
- وهن التعب
- اضطرابات بصرية (لمضاعفة الرؤية
- التشنجات العضلية
- تورم الكاحل

تم الإبلاغ عن آثار غير مرغوبة أخرى في الشاهة التالية. إذا شعرتم بأحد الآثار الموصوفة بالخطيرة أو تعرضتم لآثار غير مرغوبة لم ترد في هذه النشرة، أخبروا بذلك طبيبكم أو صيدليكم.

الآثار غير المرغوبة الشائعة قليلا: يمكن أن تصيب شخص من أصل 100:
- تغير في المزاج، القلق، الاكتئاب والأرق.
- الارتخاص، اضطراب في التذوق، فقدان الوعي.
- الشعور بتخدر أو تنميل في الأطراف، فقدان الإحساس بالألم.
- طنين في الأذنين.
- انخفاض في ضغط الدم.
- عطاس وسيلان الأنف الناجمين عن التهاب الغشاء المخاطي الأنف (التهاب الأنف).
- السعال.
- اجتفاف الفم، التقيؤ (القيئان).
- تساقط الشعر، زيادة التعرق، الحكة، بقع حمراء على الجلد، تغير لون الجلد.
- صعوبة التبول، زيادة الرغبة في التبول ليلا، التبول عدة مرات.
- عدم القدرة على تحقيق الانتصاب، إزعاج على مستوى الثدي أو زيادة حجمه لدى الرجل
- ألم، الشعور بالضيق.
- آلام المفاصل أو العضلات وآلام الظهر.
- زيادة أو نقصان في الوزن.

الآثار غير المرغوبة النادرة: يمكن أن تصيب شخص من أصل 1000:
- ارتباك.

الآثار غير المرغوبة النادرة جدًا: يمكن أن تصيب شخص من أصل 10000:
- انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء، انخفاض في الصفائح الدموية يمكن أن يؤدي إلى كدمات غير عادية أو نزيف متكرر.
- زيادة نسبة السكر في الدم (ارتفاع السكر في الدم).
- اضطراب عصبي يتسبب في وهن عضلي، تنميل أو تخدر.
- تورم اللثة، نزيف اللثة.
- انتفاخ في البطن (التهاب المعدة).
- اضطراب في وظيفة الكبد، التهاب الكبد، اصفرار الجلد (اليرقان)، زيادة إنزيمات الكبد والتي قد تؤثر على بعض التحاليل الطبية.
- زيادة توتر العضلات.
- التهاب الأوعية الدموية المصحوب في الغالب بطفح جلدي.
- حساسية تجاه الضوء.
- اضطرابات تجمع بين التصلب، الارتعاشات و / أو اضطراب في الحركة.

الردود غير معروف: لا يمكن تقديره من البيانات المتوفرة:
- الارتعاشات، وضعية جامدة، تعبيرات الوجه التي تشبه القناع، حركات بطيئة وسريعة، لمشية غير المتوازنة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:
من المهم الإبلاغ عن الآثار الجانبية المحتملة بعد حصول الدواء على الترخيص. إذ يساعد هذا الإبلاغ على تحقيق مراقبة مستمرة من حيث العلاقة بين فائدة / خطر الدواء.

5. كيف يتم تخزين أميپ® قرص؟

لا توجد شروط حفظ خاصة.
يحفظ بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال.
لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
لا يجوز التخلص من أي دواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي أميپ® قرص؟

• المادة الفعالة هي:

• بالنسبة لأميپ® 5 ملغ قرص:
بيسيلات الأملوديبين ..... 6,95 ملغ
تعادل من الأملوديبين ..... 5,00 ملغ
لقرص واحد

• بالنسبة لأميپ® 10 ملغ قرص:
بيسيلات الأملوديبين ..... 13,90 ملغ
تعادل من الأملوديبين ..... 10,00 ملغ
لقرص واحد

• المكونات الأخرى هي:
سيلولوز ميكروكريستالين، فوسفات الهيدروجين المكالسيوم ثنائي الهيدرات، السيليكا اللغروية اللاماتية، كاربوكسيميثيل النشا (النوع A)، ستراث المغنسيوم.

اسم وعنوان حامل رخصة التسويق في المغرب

COOPER PHARMA
41 شارع محمد الديوري، 20110 الدار البيضاء - المغرب.

آخر تاريخ تمت فيه مراجعة هذه النشرة هو: يناير 2023

شروط الوصف والتسليم:
جدول أ (لائحة 1).
لا يسلم إلا بوصفة طبية.