

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Amlodipine



Bésylate d'amlodipine

Le présent feuillet s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Amlodipine. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Hypertension (tension artérielle élevée) : Pour le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée.
- Angine chronique stable (douleur thoracique) : Pour le traitement de l'angine chronique stable (angine d'effort) chez les patients qui demeurent symptomatiques malgré l'administration de doses suffisantes de bêtabloquants et/ou de dérivés nitrés ou chez ceux qui ne peuvent tolérer ces agents.

Les effets de ce médicament :

L'amlodipine réduit la tension artérielle en élargissant les vaisseaux sanguins par la relaxation des muscles de la paroi des vaisseaux; cela réduira la pression sanguine puisque le sang aura plus d'espace pour circuler.

L'amlodipine réduit les douleurs thoraciques chroniques associées à l'effort en diminuant le travail du cœur. On croit que cette réduction du travail du cœur diminue la restriction en apport sanguin et soulage la douleur thoracique associée à l'effort en réduisant les besoins en oxygène du myocarde.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Sandoz Amlodipine ne devrait pas être utilisé chez :

- Les patients qui ont une hypersensibilité connue à ce médicament ou à un de ses composants. Pour une liste complète, voir **Les ingrédients non médicamenteux importants sont**.
- Les patients qui ont une hypersensibilité connue aux dihydropyridines.
- Les patients atteints d'hypotension grave (moins de 90 mmHg systolique).

L'ingrédient médicamenteux est :

Bésylate d'amlodipine

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Cellulose microcristalline, phosphate dicalcique anhydre, glycolate sodique d'amidon et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Disponible pour administration orale, en comprimés de 2,5 mg, de 5 mg ou de 10 mg d'amlodipine sous forme de bésylate d'amlodipine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser Sandoz Amlodipine, consulter votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous avez un trouble cardiaque, une tension artérielle basse ou une insuffisance hépatique ou rénale.
- Vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir. Sandoz Amlodipine ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques encourus par la mère et le fœtus.
- Vous allaitez. Étant donné que l'innocuité de l'amlodipine chez les nouveau-nés n'a pas été établie, on ne devrait pas administrer Sandoz Amlodipine aux femmes qui allaitent.
- On ne doit pas utiliser Sandoz Amlodipine chez les patients qui sont allergiques à ce médicament ou à un de ses ingrédients ou des composants de son contenant. Bien lire la liste des ingrédients non médicamenteux pour vérifier que vous n'êtes pas allergique à l'un d'entre eux.

Retrait des bêtabloquants :

Sandoz Amlodipine n'assure aucune protection contre les dangers du retrait brusque d'un bêtabloquant. Un tel retrait devrait donc se faire graduellement.

Gériatrie (plus de 65 ans) :

Dans les essais cliniques, la fréquence des effets indésirables observés chez les patients âgés s'est révélée supérieure de 6% environ à celle des patients plus jeunes (< 65 ans).

Enfants (moins de 6 ans) :

L'administration de Sandoz Amlodipine chez les patients de moins de 6 ans n'est pas recommandée, car on n'a pas établi son innocuité et son efficacité dans ce groupe d'âge.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avant de prendre Sandoz Amlodipine, indiquer à votre médecin si vous prenez actuellement d'autres médicaments (sur prescription, en vente libre, herbes médicinales).

Les médicaments qui peuvent interagir avec l'amlodipine incluent : les antifongiques azolés, la cimétidine, la cyclosporine, l'érythromycine, la quinidine, la terféndine, la warfarine, le phénobarbital, la phénytoïne, la rifampine, les benzodiazépines, le flécaïnamide, l'imipramine, le propafénone et la théophylline.

Quand on administre un inhibiteur des récepteurs bêta-adrénergiques en concomitance avec Sandoz Amlodipine, on devrait surveiller attentivement les patients, car la baisse de la résistance vasculaire produite par l'amlodipine peut accentuer l'effet hypotenseur du bêtabloquant.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie doit être réglée en fonction de la tolérance du patient et de sa réponse au traitement. Pour l'hypertension et l'angine de poitrine, la dose initiale recommandée de Sandoz Amlodipine est de 5 mg, une fois par jour. Au besoin, on peut augmenter la dose après 1 ou 2 semaines jusqu'à la dose maximale de 10 mg, 1 fois par jour.

Surdose :

En cas de surdose, contacter votre médecin, une clinique d'urgence ou le centre antipoison de votre région pour obtenir le traitement approprié, et ce, même si vous n'avez aucun signe d'inconfort.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Cependant, si plus de 12 heures ont passé, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante selon votre horaire habituel. Ne doublez pas les doses.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Consulter votre médecin concernant les effets secondaires possibles. Les effets secondaires les plus fréquents sont : toux, étourdissements, œdème (enflure des pieds et des mains), maux de tête.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	Étourdissements, œdème (enflure des pieds et des mains) et maux de tête	✓	
Peu fréquents	Jaunisse (la peau et le blanc des yeux deviennent jaunes)	✓	✓

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30°C. Protéger de la lumière. **Garder hors de portée des enfants.**

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

– par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

– par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal O7O1C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, rue Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada
J4B 7K8

ou par courriel à :

medinfo@sandoz.com

Ce document a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

medinfo@sandoz.com

1-800-361-3062

Dernière révision : juillet 2009
1007483 vi