

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Hypertension artérielle :

la dose initiale est d'une gélule (à 5 mg) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.

Angine de poitrine :

la dose initiale est d'une gélule (à 5 mg) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg 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.

Chez l'enfant de 6 à 17 ans présentant une hypertension :

Pour un effet antihypertenseur, la dose recommandée chez les enfants âgés de 6 à 17 ans est de 2,5 mg une fois par jour (dose d'initiation), et pourra être augmentée à 5 mg une fois par jour si la pression artérielle souhaitée n'a pas été atteinte après 4 semaines de traitement. Les doses allant au-delà de 5 mg par jour n'ont pas été étudiées chez la population pédiatrique (voir rubriques 5.1 Propriétés pharmacodynamiques et 5.2 Propriétés pharmacocinétiques). Chez les enfants de moins de 6 ans, l'effet de l'amlodipine sur la pression artérielle n'a pas été étudié.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- 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 (voir rubrique 5.2). 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 (voir rubrique 4.6).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

- les effets indésirables les plus fréquemment notés sont en rapport avec l'action vasodilatatrice du produit : céphalées, rougeurs ou de sensation de chaleur de la face.

Habituellement ils apparaissent durant les premières semaines de traitement et s'atténuent en général 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.

- On observe plus rarement :
 - Effets cardiaques : tachycardies, palpitations, syncope, hypotension artérielle ;
 - Effets cutanéomuqueux : alopecie, augmentation de la sudation, réaction allergique incluant prurit, éruption et angio-œdème, purpura, urticaire et hyperpigmentation cutanée.

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, dyspepsies, dysgueusies, perte de l'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, bouche sèche ;
- Effets neuromusculaires : crampes musculaires, myalgie, arthralgie ;
- Effets hépatiques : hépatite, ictère et élévation des enzymes hépatiques ont été très rarement rapportés (principalement en rapport avec une cholestase) dont quelques cas assez sévères pour entraîner une hospitalisation. Elles sont réversibles à l'arrêt du traitement.
- Effets respiratoires : rhinite ;
- Effets pulmonaires : toux, dyspnée ;
- Effets génito-urinaires : pollakiurie, impuissance comme cela a été décrit sous d'autres anti-hypertenseurs, gynécomastie ;
- Effets neuropsychiques : asthénie, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, paresthésies, tremblements, troubles de la vue, troubles dépressifs ;
- Effets généraux : malaise ;
- Effet sensoriel : acouphènes ;
- Effet sanguin : thrombopénie ;
- Effet vasculaire : vascularite.

- Comme avec les autres antagonistes calciques, les évènements suivants ont été rarement rapportés : douleurs angineuse, infarctus du myocarde, arythmie (dont bradycardie). Ils peuvent être liés à la pathologie préexistante au traitement et doivent faire discuter la poursuite du traitement. Des cas exceptionnels de syndrome extrapyramidal ont été rapportés.

4.9. Surdosage

Un surdosage massif pourrait provoquer une importante vasodilatation périphérique et une tachycardie réflexe. Des hypotensions systémiques marquées et prolongées pouvant conduire jusqu'à un choc entraînant la mort ont été rapportées.

L'administration de charbon actif à des volontaires sains immédiatement ou dans un délai de deux heures maximum après l'ingestion d'amlodipine 10 mg permet de diminuer de manière significative l'absorption de l'amlodipine. Un lavage gastrique peut être réalisé dans les premières heures suivant le surdosage après prise en charge des complications cardiovasculaires.

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEUR CALCIQUE SELECTIF A EFFET VASCULAIRE, (Code ATC :C08 CA01 : DERIVE DE LA DIHYDROPYRIDINE).

L'amlodipine est un antagoniste du calcium appartenant à la famille des dihydropyridines qui agit à la fois sur les sites de fixation des canaux calciques de la 1-4 dihydropyridine et du diltiazem. Elle inhibe de manière prolongée l'entrée du calcium empruntant les canaux calciques lents au niveau des cellules musculaires lisses et des cellules myocardiques. Comme les autres dihydropyridines, l'amlodipine possède chez l'animal des propriétés diurétiques et natriurétiques.

Le mécanisme de l'action antihypertensive est lié à un effet relaxant direct au niveau du muscle lisse vasculaire.

Chez les patients hypertendus, une prise quotidienne unique permet d'obtenir une réduction significative des valeurs tensionnelles en position couchée ou debout sur l'ensemble du nycthémère sans entraîner d'accélération de la fréquence cardiaque. L'action progressive de l'amlodipine permet d'éviter les accès d'hypotension.

L'amlodipine diminue les résistances périphériques totales (post-charge) sans induire de tachycardie réflexe. Ceci s'accompagne d'une baisse de la consommation énergétique du myocarde et de ses besoins en oxygène. Elle entraîne une vasodilatation des artères et artérioles coronaires en augmentant ainsi l'apport myocardique en oxygène.

Chez les patients angoreux, l'administration d'amlodipine augmente la durée de l'effort, le délai d'apparition de l'angor et du sous-décalage du segment ST et réduit à la fois la fréquence des crises d'angine de poitrine et la consommation de trinitrine.

Comme les autres antagonistes du calcium, l'amlodipine est métaboliquement neutre et ne modifie pas les taux de lipides plasmatiques. Elle peut être utilisée chez les patients présentant diabète ou goutte.

Chez les patients transplantés rénaux hypertendus traités par ciclosporine, l'amlodipine, administrée à la posologie usuelle, diminue la pression artérielle, augmente le flux sanguin rénal et le débit de filtration glomérulaire et diminue les résistances vasculaires rénales. Les conséquences à long terme de ces modifications sur la fonction du greffon ne sont pas évaluées.

Une étude randomisée en double aveugle appelée the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT) a été conduite pour comparer les effets de l'amlodipine ou du lisinopril à la chlorthalidone, en traitement de première intention, chez des patients atteints d'hypertension artérielle légère à modérée.

33357 patients hypertendus âgés de 55 ans ou plus ont été randomisés et suivis pendant une durée moyenne de 4,9 ans. Les patients avaient au moins un facteur de risque de coronaropathie additionnel incluant un antécédent d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral > 6 mois ou d'une autre maladie cardiovasculaire liée à l'athérosclérose (51,5% au total), un diabète de type 2 (36,1%), un HDL-C < 35 mg/dL (11,6%), une hypertrophie ventriculaire gauche diagnostiquée par électrocardiogramme ou échocardiographie (20,9%), un tabagisme (21,9%).

Le critère principal était une composante de décès d'origine coronaire ou d'infarctus du myocarde non fatal.

11,3% des patients du groupe amlodipine ont présenté un événement du critère principal versus 11,5% des patients du groupe chlorthalidone (RR 0,98 95% IC [0,90-1,07] p=0,65).

Parmi les critères secondaires:

- le taux de mortalité toutes causes a été de 16,8% versus 17,3% dans le groupe amlodipine et chlorthalidone respectivement (amlodipine versus chlorthalidone RR 0,96 95% IC [0,89-1,02] p=0,20);
- l'incidence de l'insuffisance cardiaque (composante d'un critère combiné cardiovasculaire) a été significativement plus élevée dans le groupe amlodipine comparée au groupe chlorthalidone (10,2% versus 7,7%, RR 1,38, 95% IC [1,25-1,52] p<0,001).

L'étude n'a pas montré la supériorité d'un des groupes de traitement sur le critère principal, une analyse des résultats conduite a posteriori a suggéré que l'amlodipine réduit les décès d'origine coronaire ou d'infarctus du myocarde non fatal, ainsi que la mortalité toutes causes, de façon comparable à la chlorthalidone.

Dans une étude randomisée en double aveugle appelée the Comparison of Amlodipine versus Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis (CAMELOT), comparant les effets de l'amlodipine versus placebo chez des patients coronariens avérés ayant une pression artérielle diastolique < 100 mm Hg, un total de 1997 patients ont été randomisés et suivis pendant une durée moyenne de 2 ans. Ces patients n'avaient pas d'insuffisance cardiaque et une fraction d'éjection \geq 40 %. Quatre-vingt quatre pour cent des patients avaient une hypercholestérolémie, 60 % de l'hypertension, 38 % un antécédent d'infarctus du myocarde (IDM), 18 % étaient diabétiques et 4 % avaient un antécédent d'accident vasculaire cérébral. Les facteurs de risque, en particulier l'hypertension, étaient contrôlés à l'inclusion et le traitement de fond optimisé (aspirine 95 %, statines 83 %, β -bloquants 76 %).

Le critère principal d'évaluation était le délai de survenue du premier événement cardiovasculaire dans le groupe amlodipine et placebo, parmi lesquels: décès d'origine cardiovasculaire, IDM non-fatal, arrêt cardiaque réanimé, revascularisation coronaire, hospitalisation pour angor ou insuffisance cardiaque congestive, accident vasculaire cérébral fatal ou non fatal, accident ischémique transitoire et apparition d'une artérite des membres inférieurs.

Une diminution significative des pressions artérielles moyennes systolique et diastolique a été observée dans le groupe amlodipine (respectivement - 4,8 et - 2,5 mmHg) alors que dans le groupe placebo, celles-ci ont augmenté (respectivement + 0,7 et + 0,6 mmHg). La différence était très significative entre les deux groupes (p < 0,001).

Un événement du critère principal a été observé chez 16,6 % des patients du groupe amlodipine contre 23,1 % des patients du groupe placebo (réduction de risque de 31 %, intervalle de confiance à 95 % de 12 % à 46 %). La différence portait essentiellement sur les hospitalisations pour angor et les revascularisations coronaires.

Les taux d'arrêt de traitement étaient similaires dans les deux groupes, mais des œdèmes périphériques sont survenus chez 32,4 % des patients sous amlodipine, contre 9,6 % sous placebo.

Dans une étude menée chez 268 enfants âgés de 6 à 17 ans présentant une hypertension secondaire prédominante, la comparaison des doses de 2,5 mg et de 5 mg d'amlodipine avec un placebo a montré pour chacune des doses une réduction significative de la pression artérielle systolique par rapport au placebo. La différence entre les 2 doses d'amlodipine n'a pas été statistiquement significative.

Les effets au long terme de l'amlodipine sur la croissance, la puberté et le développement général n'ont pas été étudiés. L'efficacité au long terme de l'amlodipine, en thérapie infantile, dans le but de réduire la morbidité cardiovasculaire et la mortalité à l'âge adulte n'a pas non plus été établie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale aux doses thérapeutiques, l'amlodipine est totalement absorbée.

Sa biodisponibilité (absolue) varie entre 64 et 80 %. Le pic plasmatique est tardif, survenant 6 à 12 heures après la prise. Le volume de distribution est de 21 l/kg.

La demi-vie d'élimination terminale est de 35 à 50 heures et permet une prise unique quotidienne. Les concentrations à l'état d'équilibre sont atteintes après 7 à 8 jours d'administration.

L'amlodipine est presque entièrement métabolisée en métabolites inactifs. Dix pour cent de la molécule mère et 60 % des métabolites sont excrétés dans les urines.

Les études in vitro ont montré que l'amlodipine circulante est liée à 97,5 % aux protéines plasmatiques.

Chez le sujet âgé, les concentrations plasmatiques d'amlodipine sont plus élevées que chez le patient jeune, sans traduction clinique, la demi-vie d'élimination terminale étant inchangée.

Une augmentation de la demi-vie est observée en cas d'insuffisance hépatique.

Chez le patient insuffisant rénal, les concentrations plasmatiques d'amlodipine ne sont pas corrélées au degré d'insuffisance rénale.

Utilisation chez les enfants

Dans une étude de pharmacocinétique, menée chez 74 enfants âgés de 12 mois à 17 ans (dont 34 patients âgés de 6 à 12 ans et 28 patients âgés de 13 à 17 ans) présentant une hypertension, l'amlodipine a été administrée une ou 2 fois par jour à des doses quotidiennes allant de 1,25 à 20 mg. Chez les enfants de 6 à 12 ans et les adolescents de 13 à 17 ans, la clairance orale typique (CL/F) était de 22,5 et 27,4 L/h respectivement chez les garçons et de 16,4 et 21,3 L/h respectivement chez les filles. Une grande variabilité de l'exposition entre les individus a été observée. Les données disponibles chez les enfants de moins de 6 ans sont limitées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE AMLOR 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMLOR 5 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Enfants

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées chez les enfants filles et garçons de 6 à 17 ans. Amlor n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans.

Pour plus d'information, demandez conseil à votre médecin.

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AMLOR 5 mg, gélule:

Mises en garde spéciales

L'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est déconseillée.

Si des signes cliniques apparaissent (fatigue, manque d'appétit, nausées), un dosage sanguin des enzymes du foie est recommandé.

Précautions d'emploi

Les personnes souffrant d'une insuffisance hépatique se conformeront strictement à la prescription de leur médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE AMLOR 5 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes

La posologie initiale est de 5 mg par jour, elle peut être augmentée à 10 mg si nécessaire.

Enfants

Pour les enfants (6 – 17 ans), la dose recommandée est de 2,5 mg par jour (dose d'initiation). La dose maximum recommandée est de 5 mg par jour.

Amlor 2,5 mg n'est pas disponible actuellement.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées avec de l'eau.

Fréquence d'administration

Ce médicament est à prendre en une seule prise par jour.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Durée du traitement

N'oubliez pas que, pour être efficace, ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin l'aura conseillé, même si c'est pour une durée très longue. Vous ne devez pas l'arrêter sans avis médical.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMLOR 5 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Le plus souvent, il s'agit de maux de tête, rougeurs ou sensation de chaleur du visage, œdèmes des chevilles ou de la face, qui surviennent en début de traitement.
- Rarement :

Effets cardiaques : sensations d'accélération du rythme cardiaque, palpitations, syncope, hypotension artérielle ;

Effets cutanéomuqueux : chute des cheveux ou des poils, augmentation de la sudation, réactions allergiques incluant démangeaisons, éruption et œdèmes de vaisseaux, lésions de la peau, urticaire, hyperpigmentation de la peau ;

Effets digestifs : douleurs abdominales, trouble du goût, digestion difficile, perte de l'appétit, nausées, vomissements, trouble du transit intestinal, bouche sèche ;

Effets neuromusculaires : crampes musculaires, douleurs des muscles, douleurs articulaires ;

Effets hépatiques : hépatite, jaunisse, modification biologique d'origine hépatique exceptionnellement atteinte assez sévère du foie, ces anomalies sont réversibles à l'arrêt du traitement ;

Effets respiratoires : rhinite ;

Effets pulmonaires : toux, difficulté respiratoire ;

Effets génito-urinaires : augmentation de la fréquence des émissions d'urine, impuissance comme cela a été décrit sous d'autres anti-hypertenseurs, développement des seins chez l'homme ;

Effets neuropsychiques : fatigue, sensation de vertige, trouble du sommeil, fourmillements dans les extrémités, tremblements, troubles visuels, troubles dépressifs, sensation de picotements, de fourmillements ;

Effets généraux : malaise ;

Effet sanguin : taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang important dans la coagulation sanguine) ;

Effet vasculaire : inflammation des petits vaisseaux sanguins.

Effets sensoriels : sifflements, bourdonnements, modification du goût.

Ces phénomènes s'atténuent en général par la suite.

- sous amlodipine comme sous tout autre inhibiteur calcique, un élargissement gingival a été rapporté chez des patients présentant une gingivite/parodontite prononcée. Cet effet peut être évité ou disparaître avec une bonne hygiène dentaire.
- pour tout événement indésirable, tel que douleurs angineuses dans la région thoracique, trouble du rythme cardiaque pouvant survenir, très rarement, après la prise du médicament, il convient de prévenir immédiatement votre médecin. Très rarement, peuvent survenir des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux (syndrome extrapyramidal).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AMLOR 5 mg, gélule ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié