

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amlodipine..... 5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine

Pour une gélule.

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement préventif des crises d'angor : angor d'effort, angor spontané (dont l'angor de Prinzmetal).
- Hypertension artérielle.

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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité aux dihydropyridines ou à l'un des excipients.

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'association au dantrolène (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

L'efficacité et la tolérance de l'amlodipine n'ayant pas été étudiées chez l'enfant, son utilisation chez l'enfant est déconseillée.

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.

Précaution 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

Associations déconseillées (par mesure de prudence)

+ Dantrolène (perfusion)

Chez l'animal, des cas de fibrillations ventriculaires mortelles sont constamment observés lors de l'administration de vérapamil et de dantrolène par voie IV. L'association d'un antagoniste du calcium et de dantrolène est donc potentiellement dangereuse. Cependant, quelques patients ont reçu l'association nifédipine et dantrolène sans inconvénient.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Alpha-1-bloquants (alfuzosine, prazosine)

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère. Surveillance clinique. Recherche d'hypotension orthostatique dans les heures qui suivent la prise du médicament α 1-bloquant (en particulier en début de traitement par celui-ci).

+ Baclofène

Majoration de l'effet antihypertenseur. Surveillance de la tension artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

+ Rifampicine

Décrit pour vérapamil, diltiazem et nifédipine. Diminution des concentrations plasmatiques de l'antagoniste du calcium par augmentation de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de l'antagoniste du calcium pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt.

+ Itraconazole : par extrapolation à partir de la nifédipine, de la féلودipine et de l'isradipine. Risque majoré d'oedèmes par diminution du métabolisme hépatique de la dihydropyridine.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la dihydropyridine pendant le traitement par l'itraconazole et après son arrêt.

Associations à prendre en compte

+ β -bloquants

Hypotension, défaillance cardiaque chez les malades en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (effet inotrope négatif in vitro des dihydropyridines, plus ou moins marqué en fonction des produits et susceptible de s'additionner aux effets inotropes négatifs des bêta-bloquants). La présence d'un traitement bêta-bloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

+ Antidépresseurs imipraminiques (tricycliques)

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majorés (effet additif).

+ Corticoïdes, tétracosactide (voie générale)

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ Neuroleptiques

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

Par ailleurs, l'amlodipine ne modifie pas les taux plasmatiques ou la clairance rénale de la digoxine chez le volontaire sain.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'amlodipine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'amlodipine pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de l'amlodipine dans le lait maternel.

Cependant, comme avec d'autres dihydropyridines, les quantités retrouvées dans le lait maternel sont faibles, et aucun effet indésirable n'a été rapporté sur la base de quelques cas isolés.

Par mesure de précaution, il convient d'éviter, si cela est possible, l'administration de ce médicament chez la femme qui allaite.

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

En début de traitement, une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensation de vertiges (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

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

Habituellement ils apparaissent durant les premières semaines de traitement et s'atténuent lors de la poursuite.

Comme avec les autres dihydropyridines, un oedème à la 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 ;
- effets cutanéomuqueux : alopecie, augmentation de la sudation, réaction allergique incluant prurit, éruption et angio-oedème. 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, dyspepsie, dysgueusie, perte de l'appétit, nausées, diarrhée, constipation, bouche sèche ;
- effets neuromusculaires : crampes musculaires, myalgie, arthralgie ;
- effets hépatiques : hépatite, ictère et élévation des enzymes hépatiques ont été très rarement rapportés (principale en rapport avec une cholestase) dont quelques cas assez sévères pour entraîner une hospitalisation. Elle sont réversibles à l'arrêt du traitement.
- effets pulmonaires : 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 ;
- effet général : malaise ;
- effet sanguin : thrombopénie ;
- effet vasculaire : vascularite.

Comme avec les autres antagonistes calciques, les événements suivants ont été rarement rapportés : douleurs angineuse, infarctus du myocarde, arythmie. Ils peuvent être liés à la pathologie préexistante au traitement, et doivent faire discuter la poursuite du traitement.

4.9. Surdosage

Un surdosage massif pourrait provoquer une importante vasodilatation périphérique entraînant une hypotension systémique marquée et probablement prolongée. 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. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS CALCIFIQUES SELECTIFS A EFFET VASCULAIRE, Code ATC : C08CA01.

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 nyctémère 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 cardio-vasculaire 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.

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.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune (E172), gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 90 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/TE/Aluminium).

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

SANDOZ

49 avenue Georges Pompidou
92593 LEVALLOIS-PERRET

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 378 440-4 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/TE/Aluminium).
- 378 441-0 : 90 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/TE/Aluminium).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Amlodipine..... 5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine

Pour une gélule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîte de 30 ou 90 gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

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

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

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

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

Titulaire/ Exploitant

SANDOZ

49 avenue Georges Pompidou
92593 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ

49 avenue Georges Pompidou
92593 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D

Verovskova 57
1526 LJUBLJANA
SLOVÉNIE

12. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule

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

Titulaire/ Exploitant : SANDOZ

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PÉREPTION

Sans objet.

4. NUMÉRO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Sans objet.

ANNEXE III B

NOTICE

[Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :]

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

[Dénomination du médicament]

AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule

[Liste complète des substances actives et des excipients]

- La substance active est :
Amlodipine..... 5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :
Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune (E172), gélatine, dioxyde de titane (E171).

[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/ Exploitant

SANDOZ

49 avenue Georges Pompidou
92593 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ

49 avenue Georges Pompidou
92593 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D

Verovskova 57
1526 LJUBLJANA
SLOVÉNIE

1. QU'EST-CE QUE AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30 ou 90 gélules.

Ce médicament est un inhibiteur calcique.

[Indications thérapeutiques]

Il est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans le traitement préventif des crises d'angine de poitrine : angine de poitrine d'effort et angine de poitrine spontanée (angor de Prinzmetal).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule ?

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]

Sans objet.

[Contre-indications]

Ne pas prendre AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule dans les cas suivants :

- allergie connue à l'amlodipine ou à un autre inhibiteur calcique de la classe des dihydropyridines ou à l'un des autres composants (voir composition).

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'association au dantrolène.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]

Prendre des précautions particulières avec AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule :

Mises en garde

L'utilisation chez l'enfant est déconseillée, de même que chez la femme enceinte ou qui allaite.

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

Précautions d'emploi

Les personnes présentant une insuffisance hépatique se conformeront strictement à la prescription de leur médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

[Interactions avec les aliments et les boissons]

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]

Grossesse/Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Prévenir votre médecin en cas de désir de grossesse ou si vous désirez allaiter votre enfant.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

[Sportifs]

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement, une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensations de vertige.

[Liste des excipients à effet notoire]

Sans objet.

[Interaction avec d'autres médicaments]

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, en particulier en cas de traitement par dantrolène, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule ?

[Instructions pour un bon usage]

Sans objet.

[Posologie]

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

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de **AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

[Mode et/ou voie(s) 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.

[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.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage]

Si vous avez pris plus de AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule que vous n'auriez dû : En cas de prise massive et/ou accidentelle prévenir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule : Continuer votre traitement tel qu'il vous a été prescrit par votre médecin traitant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

[Risque de syndrome de sevrage]

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, **AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule** est susceptible d'avoir des effets indésirables :

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

Rarement :

- Effets cardiaques : sensations d'accélération du rythme cardiaque, palpitations, syncopes ;
- Effets cutané-muqueux : chute des cheveux ou des poils, augmentation de la sudation, réactions allergiques incluant démangeaisons, éruption et oedèmes des vaisseaux ;
- Effets digestifs : douleurs abdominales, trouble du goût, digestion difficile, perte de l'appétit, nausées, 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 pulmonaires : 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.
- Effet général : malaise ;
- Effet sanguin : taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine) ;
- Effet vasculaire : inflammation des petits vaisseaux sanguins.

Ces phénomènes s'atténuent en général par la suite.

Sous traitement par l'amlodipine comme sous traitement par tout autre inhibiteur calcique, un élargissement gingival a été rapporté chez des patients présentant une gingivite/parotite 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.

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

5. COMMENT CONSERVER AMLODIPINE SANDOZ 5 mg, gélule ?

[Conditions de conservation et date de péremption]

Pas de précautions 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, les plaquettes.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.