

AMLODAL® 10 mg
Amlodipine bésilate
Comprimé sécable

COMPOSITION :

Substance active :

Amlodipine.....10mg
sous forme d'amlodipine bésilate

Excipients : Cellulose microcristalline + lactose pour compression directe (CELLULOSE), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.....q.s.p un comprimé

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Lactose.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Comprimé sécable à 10 mg : boîtes de 30 et 90 comprimés.

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire, dérivé de la dihydropyridine.

(C : système cardiovasculaire).

INDICATIONS :

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

- Hypertension artérielle.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :

- Voie orale.

- Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau, en une seule prise par jour.

-Hypertension artérielle :

La dose initiale est de 5 mg (soit un demi-comprimé) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg (soit 1 comprimé) par jour en une seule prise en fonction de la réponse au traitement.

- Angine de poitrine :

La dose initiale est de 5 mg (soit un demi-comprimé) une fois par jour, qui pourra être augmentée à 10 mg (soit 1 comprimé) 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.

DANS TOUS LES CAS CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

PREVENIR VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN EN CAS D'OMISSION D'UNE DOSE OU EN CAS DE SURDOSAGE.

CONTRE - INDICATIONS :

- Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le cas d'hypersensibilité connue à l'amlodipine ou à un autre inhibiteur calcique de la classe des dihydropyridines.

- 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.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

MISES EN GARDES SPECIALES :

- 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.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose /galactose ou d'un déficit en lactase.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Insuffisance hépatique : la demi-vie de l'amlodipine est prolongée chez l'insuffisant hépatique. 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.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Associations déconseillées (par mesure de prudence) : Dantrolène (perfusion)

Associations Nécessitant des précautions d'emploi :

- Alpha-1-bloquants (alfuzosine, prazosine)

- Baclofène.

- Rifampicine (décrit pour vérapamil, diltiazem et nifédipine).

- Itraconazole (par extrapolation à partir de la nifédipine, de la féléodipine et de l'isradipine)

Associations à prendre en compte :

- Bêta-bloquants.

- Antidépresseurs imipraminiques (tricycliques).

- Corticoïdes, tétracosactide par voie générale : diminution de l'effet antihypertenseur.

- Neuroleptiques.

Autres associations :

- Digoxine : l'amlodipine ne modifie pas les taux plasmatiques ou la clairance rénale de la digoxine chez le volontaire sain.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

PREVENIR VOTRE MEDECIN EN CAS DE DESIR DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A 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.

EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables les plus fréquemment notés sont : céphalées, rougeurs ou sensation de chaleur de la face, œdème des chevilles et/ou de la face. Habituellement, ils apparaissent durant les premières semaines de traitement et s'atténuent lors de sa poursuite.

Plus rarement :

- Effets cardiaques : tachycardies, palpitations ;

- Effets cutanéomuqueux : alopecie, augmentation de la sudation, réaction allergique (prurit, éruption et angio-œdème). 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 : ictère et élévation des enzymes hépatiques ont été très rarement rapportés (réversibles à l'arrêt du traitement);

- Effets pulmonaires : dyspnée;

- Effets génito-urinaires : pollakiurie, impuissance, 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 angineuses, infarctus du myocarde, arythmie. Il convient de prévenir immédiatement votre médecin. **SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

SURDOSAGE :

Un surdosage massif pourrait provoquer une importante vasodilatation périphérique et une tachycardie réflexe.

Des hypotensions systoliques 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 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.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 30°C.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE I :

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Décembre 2015.

N° DE: 15/06B243/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la D.E:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

Constantine -25000-Algérie.

Tél: (+213) 031.66.12.01

Fax : (+213) 031.66.94.71

ألمودال® 10مغ ألموديين بيزلات قرص قابل للتقسيم

التركيب: المادة الفعالة:

ألموديين.....10مغ
على شكل ألموديين بيزلات
سواغات: سيليوز ميكروكريستالين، لكتوز للضغط المباشر(سيلاكوز)، نشاء غليكولات
الصدويوم، سيتارات المغنيزيوم.....ك.ك.ل.ك قرص واحد
سواغات ذات تأثير ملوموم :
لاكتوز .

الشكل الصيدلاني و العرض:

قرص قابل للتقسيم 10 مغ، علبه تحتوي على 30 أو 90 قرص.

الصف الدواءى العلاجي :

مضاد للكاسيوم إنتقائى مفعول وعائى، من عائلة الديهيدروبيريدين (س : الجهاز القلبي الوعائى) **دواعي الإستعمال:**

- العلاج الوقائى لأزمات الذبحة الصدرية، ذبحة صدرية جراء جهد، ذبحة صدرية تلقائى-ذبحة برينزميتال.
-ارتفاع ضغط الدم الشرياني.

الجرعة و طريقة الفم:

-عن طريق الفم.

-يجب ابتلاع الأقراص مع قليل من الماء، مرة واحدة في اليوم.

إرتفاع ضغط الدم الشرياني: تقدر الجرعة الإبتدائية بـ5 مغ (أي نصف قرص) مرة واحدة في اليوم، و التي يمكن رفعها إلى 10مغ (أي قرص واحد) في اليوم في جرعة واحدة حسب الإستجابة للعلاج.

الذبحة الصدرية: تقدر الجرعة الإبتدائية بـ5 مغ (أي نصف قرص) مرة واحدة في اليوم و التي يمكن رفعها إلى 10مغ (أي قرص واحد) في اليوم في جرعة واحدة حسب الإستجابة للعلاج.

الجرعة اليومية القصوى تقدر بـ10مغ.

الأشخاص المسنين: إن تحمل تناول نفس الجرعات من الألموديين لدى المريض المسن أو لدى المريض الأقل سنا يكون بنفس الطريقة.

القصور الكلوي: يمكن أن يبدأ العلاج بالجرعة الإعتيادية المطلوبة. تغيرات التركيز البلازمية غير مرتبطة بدرجة القصور الكلوي. الألموديين غير قابلة للديال.

- ليس من الضرورة تعديل جرعات الألموديين في حالة تناولها مع مدرات البول الثيازيدية، حاصرات بيتا أو كوابح إنزيم تحوّل الأنجيوتونسين.

في جميع الحالات يجب التقيد بالوصفة الطبية.

أعلم طبيبك أو الصيدلي في حالة نسيان أو إفراط في الجرعة.

موانع الإستعمال:

- لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة حساسية معروفة للألموديين أو لمضاد آخر للكاسيوم من صنف الديهيدروبيريدين.

بصفة عامة لا ينصح بتناول هذا الدواء بالاشتراك مع الدانترون.

في حالة الشك، من الضروري طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات الإستعمال وإحتياطاته: تحذيرات خاصة:

- فعالية وتحمل الألموديين لم تدرس لدى الأطفال، لذا إستعماله غير منصوح به لدى الأطفال.

- في حال ظهور علامات سريرية (تعب، فقدان الشهية، غثيان مستمر) فإنه يوصى بتقدير جرعة الإزغمت الكبدية، في حالة إرتفاع النسب، وخصوصا في حالة اليرقان.

يجب إيقاف العلاج.
- نظرا لإحتوائه على اللاكتوز، يجب عدم استعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من مرض الغلاكتوزمي أو متلازمة سوء إمتصاص الغلوكوز والغلكتوز أو من نقص في إنزيم اللاكتاز.

إحتياطات الإستعمال:

-القصور الكبدى: مدة نصف حياة الألموديين تمتد في حالة القصور الكبدى. توصيات الجرعات التي يجب أن تتبع في هذه الحالة لم تحدد بعد. يستحسن إعطاء هذا الدواء بحذر لهؤلاء المرضى.

-في حالة الشك، لا تردد في إعلام طبيبك أو الصيدلي.

التداخلات الدوائية:

-تداخلات غير منصوح بها (أخذ الإحتياط): دانترون (تسريب).

-تداخلات تستدعي أخذ الإحتياطات:

-أثناء-حاصرات (الفروزين، براوسين)

-بالكوفين.

-ريفاميسين (موصوف لفراباميل، ديلتيازام و نيفيديين).

-إتراكونازول (بالإستياء عن طريق النيفيديين، الفيلوديين و الإزاديين)

تداخلات تؤخذ بعين الاعتبار:

- حاصرات بيتا.

-مضادات الاكثاب ثلاثية الحلقات (امبرامينيك).

-كورتيكوستيرويدات، تيتراكوكايتيد عن طريق عام: نقص مفعول خواص الضغط. -مضادات الدهان.

إشراكات أخرى:

-ديجوسين: الألموديين لا يغير المعدلات البلازمية أو التنصيف الكلوية للديجوسين عند متطوعين أصحاء.

حتى تتجنب التداخلات المحتملة بين الأدوية، يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي فوراً على

كل علاج تتلقاه في آن واحد.

الحمل و الإرضاع:

إستعمال هذا الدواء غير منصوح به خلال فترة الحمل أو الإرضاع.

أعلمي طبيبك عندما ترضين في الحمل أو الإرضاع.

الآثار على القيادة و استعمال الآلات :

أخذ العينة في بداية العلاج لمستعملي الآلات و السابقين بسبب احتمال الإحساس بالدوخة

آثار جانبية:

ككل مادة فعالة، يمكن أن يسبب هذا الدواء ، عند بعض الأشخاص آثار غير مرغوب فيها:

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا المذكورة هي: الصعاع، الإحمرار أو الشعور بسخونة الوجه، تورم الكاحل و / أو الوجه. تظهر عادة خلال الأسابيع الأولى من العلاج ثم تختفي مع استعمال العلاج.

أكثر ندرة:

- آثار القلب: عدم انتظام دقات القلب، الخفقان.

- آثار جلدية : فقدان الشعر، تعرق، أمراض الحساسية (حكة وطفح جلدي وذمة وعائية). كما هو الحال مع ثنائيات الهيدروبيريدين الأخرى، قد يؤدي إلى تضخم اللثة لدى المرضى الذين يعانون من التهاب اللثة عند المرضى المصابون بالتهاب اللثة / التهاب دواعم السن الواضحة. يمكن تجنب تضخم اللثة بنظافة الفم.

- آثار الجهاز الهضمي: آلام في البطن، عسر الهضم، خذل الذوق، فقدان الشهية، الغثيان، الإسهال، الإمساك، جفاف الفم.

- الآثار العصبية والعضلية: تقلصات العضلات، ألم عضلي، ألم مفصلي.

- آثار كبدية : يرقان وارتفاع أنزيمات الكبد قد تم ملاحظتها (تزول بإيقاف العلاج).

- آثار رئوية: ضيق التنفس.

- آثار الجهاز البولي التناسلي: تكرار البول، والعجز، التدي.

- آثار نفسية عصبية: وهن، دوخة، اضطرابات النوم، نشوش الحس، رعاش، اضطرابات بصرية، اضطرابات الاكتئاب.

- آثار عامة: شعور بالضيق.

- آثار دموية: نقص الفصيحات.

- آثار وعائية: التهاب الأوعية الدموية.

كما هو الحال مع مضادات الكاسيوم أخرى، نادرا ما تم ملاحظة: الآلام الناتجة عن الذبحة الصدرية، احتشاء عضلة القلب، اضطراب القلب. ينبغي إعلام الطبيب فوراً. أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

الجرعة الزائدة:

الإفراط في الجرعة قد يؤدي إلى التوسع المفرط في الأوعية وعدم انتظام دقات القلب. انخفاض ضغط الدم لفترات طويلة يؤدي إلى صدمة التي تؤدي إلى الموت قد تم ملاحظتها.

إستعمال الفحم المنشط لمطوعين أصحاء فوراً أو خلال مدة أقصاها ساعتين بعد تناول الألموديين يخفف كثيرا من امتصاص الألموديين. و يمكن تنفيذ غسل المعدة في الساعات الأولى بعد جرعة زائدة بعد التعامل مع مضاعفات القلب والأوعية الدموية.

كل انخفاض ضغط الدم الراجع إلى التسمم الحاد يتطلب متابعة حالة القلب في وحدة العناية المركزة. يمكن استعمال مضيق للأوعية لإعادة التوتر الوعائى و الضغط الدموي. لا يمكن استعمال الغسل الكلوي.

شروط حفظ الدواء:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 °م.

- لا يترك في متناول الأطفال.

قائمة: I

تاريخ مراجعة النشرة : ديسمبر 2015

رقم مقرر التسجيل: 15/06 B 243/318

منتج، معين و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارמידال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال

قسنطينة-25000- الجزائر .

الهاتف: 01 66 12 01 031 66 (213)

الفاكس: 01 66 94 71 031 66 (213)