

Notice : information pour l'utilisateur

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 5 mg, comprimés
Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 10 mg, comprimés
amlodipine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que l'Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
 3. Comment utiliser ce médicament ?
 4. Effets indésirables
 5. Comment conserver ce médicament ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations
-
1. Qu'est-ce que l'Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés antagonistes du calcium sont appelés.

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle (hypertension) ou d'un certain type de douleur thoracique, appelé angine de poitrine ; une forme rare de celle-ci est l'angine de Prinzmetal ou angine variante.

Chez les patients souffrant d'hypertension, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, permettant ainsi au sang de circuler plus facilement.

Chez les patients souffrant d'angine de poitrine, l'Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord améliore l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit alors plus d'oxygène ; par conséquent, la douleur thoracique est évitée. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat de la douleur thoracique due à l'angine de poitrine.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6. Ou vous êtes allergique à d'autres antagonistes du calcium. L'allergie peut se manifester par des démangeaisons, une rougeur de la peau ou des difficultés respiratoires.

Vous avez une pression artérielle très basse (hypotension).

Vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une condition dans laquelle votre cœur ne pompe pas suffisamment de sang vers le corps).

Vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Vous devez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes :

Récente crise cardiaque

Insuffisance cardiaque

Augmentation importante de la pression artérielle (crise hypertensive)

Maladie du foie

Si vous êtes âgé et que votre dose doit être augmentée.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Amlodipine (sous forme de bésilate)) n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans.

Amlodipine (comme bésilate) Accord ne doit être utilisé que chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans souffrant d'hypertension (voir rubrique 3). Consultez votre médecin pour plus d'informations.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus de l'Amlodipine (sous forme de bésilate), Accord , d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire prochainement ? Dans ce cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance.

L'Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord peut influencer d'autres médicaments ou être influencé par d'autres médicaments, tels que :

Kétoconazole, itraconazole (antifongiques)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour le traitement du VIH)

rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)

hypericum perforatum (millepertuis)

vérapamil, diltiazem (médicaments cardiaques)

dantrolène (perfusion pour les anomalies graves de la température corporelle).

tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et everolimus (médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire)

simvastatine (hypocholestérolémiant médicament)

cyclosporine (un immunosuppresseur)

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord peut encore abaisser votre tension artérielle si vous utilisez déjà d'autres médicaments pour traiter votre hypertension.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Vous ne devez pas manger de pamplemousse ni boire de jus de pamplemousse si vous utilisez Amlodipine (comme bésilate) Accord . Le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent augmenter les niveaux de la substance active amlodipine dans le sang, entraînant une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de l'Amlodipine (comme bésilate) Accord peut survenir.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine pendant la grossesse chez l'homme n'est pas établie. Si vous pensez être enceinte ou souhaitez le devenir, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine passe en petites quantités dans le lait maternel. Si vous allaitez ou souhaitez commencer à allaiter, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à utiliser ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser des médicaments.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des nausées, des vertiges, de la fatigue ou des maux de tête en prenant les comprimés, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines et devez immédiatement contacter votre médecin.

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser ce médicament ?

Posologie

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La dose initiale recommandée est de 5 mg d'Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord une fois par jour. La dose peut être augmentée à Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 10 mg une fois par jour.

Ce médicament peut être pris avant et après les repas et les boissons. Vous devez prendre ce médicament chaque jour à la même heure avec un peu d'eau. Ne prenez pas Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans), la dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. L'Amlodipine 2,5 mg n'est actuellement pas disponible et la dose de 2,5 mg ne peut pas être obtenue avec

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 5 mg, car ces comprimés ne sont pas conçus pour être divisés en deux moitiés égales.

Il est important de continuer à prendre les comprimés. N'attendez pas que vos comprimés soient épuisés avant de consulter votre médecin.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de comprimés, votre tension artérielle peut chuter à un niveau bas ou même dangereusement bas. Vous pouvez vous sentir étourdi, avoir la tête légère, vous évanouir ou vous sentir faible. Si la tension artérielle baisse trop, un choc peut survenir. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire), ce qui peut provoquer un essoufflement pouvant survenir jusqu'à 24-48 heures après la prise. Votre peau peut être froide et moite et vous pouvez perdre connaissance. Demandez immédiatement une assistance médicale si vous avez pris trop d'Amlodipine (comme bésilate) Accord avez pris.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié un comprimé, sautez complètement cette dose. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Votre médecin vous conseillera sur la durée d'utilisation de ce médicament. Votre condition peut réapparaître si vous arrêtez de prendre ce médicament plus tôt que conseillé.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets indésirables

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants après avoir pris ce médicament.

- Sifflement soudain, douleur thoracique, essoufflement ou problèmes respiratoires ;
- Paupières, visage ou lèvres enflés ;
- Langue et gorge enflées entraînant de graves problèmes respiratoires ;
- Réactions cutanées graves telles qu'éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur tout le corps, démangeaisons sévères, formation de cloques, décollement et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques;
- Crise cardiaque, anomalie du rythme cardiaque;
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères, vous vous sentez très mal.

L'effet indésirable très fréquent suivant a été rapporté. Si vous ressentez cet effet indésirable ou s'il persiste plus d'une semaine, contactez votre médecin.

Très fréquent : peut survenir chez plus de 1 personne sur 10

- Rétention d'eau dans les tissus (œdème)

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés. Si vous ressentez ces effets indésirables ou s'ils persistent plus d'une semaine, contactez votre médecin.

Fréquent : peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête, étourdissements, somnolence (surtout au début du traitement)
- Palpitations (conscience de votre rythme cardiaque), rougeurs excessives
- Douleurs abdominales, nausée
- Changement dans le transit intestinal, diarrhée, constipation (obstipation), indigestion
- Fatigue, faiblesse
- Troubles de la vue, vision double
- Crampes musculaires
- Gonflement des chevilles

D'autres effets secondaires qui ont été rapportés figurent dans la liste ci-dessous. Ressentez-vous beaucoup de gêne à cause de l'un de ces effets secondaires ? Ou avez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Parfois : peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100

- Changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie
- Tremblements, altérations du goût, évanouissements
- Sensation d'engourdissement ou de picotement dans vos membres ; perte de la sensation de douleur
- Acouphènes
- Basse pression artérielle
- Éternuements/rhinorrhée causés par une inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)
- Toux
- Bouche sèche, vomissements (régurgitation)
- Perte de cheveux, transpiration accrue, démangeaisons cutanées, taches rouges sur la peau, décoloration de la peau
- Troubles de la miction, besoin accru d'uriner la nuit, mictions plus fréquentes
- Incapacité d'obtenir une érection ; inconfort ou augmentation des seins chez les hommes
- Douleur, se ne pas sentir bien
- Douleur musculaire ou articulaire, douleur dorsale
- Prise de poids ou perte de poids

Rare: peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000

- Confusion

Très rare: peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes entraînant des ecchymoses inhabituelles ou une tendance aux saignements rapides
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Un trouble des nerfs pouvant causer une faiblesse musculaire, des picotements ou un engourdissement

- Gonflé gencives
- Gonflé abdomen (gastrite)
- Fonction hépatique anormale, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunisse), augmentation des enzymes hépatiques pouvant affecter certains examens médicaux
- Augmentation de la tonus musculaire
- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec éruption cutanée
- Sensibilité à la lumière
- Combinaison de raideur, tremblements et/ou troubles du mouvement

Inconnu : la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles

- Tremblement, posture rigide, visage inexpressif, mouvements lents et démarche traînante, déséquilibrée.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (site web : www.lareb.nl). En signalant des effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

Amlodipine (sous forme de bésilate) 5 mg comprimés : Accord bésilate crospovidone, croscarmellose). Les autres substances dans ce médicament sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, citrate de dihydrogène disodique, crospovidone, croscarmellose sodium.

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 10 mg comprimés :

La substance active de ce médicament est l'amlodipine. Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate). Les autres composants de ce médicament sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hydrogénocitrate de disodium, crospovidone, croscarmellose sodique.

À quoi ressemble Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 5 mg comprimés :
Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes d'environ 6,6 mm.

Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 10 mg comprimés :
Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes d'environ 8,5 mm

Tailles d'emballage :

Plaquette thermoformée :

5 mg : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 et 100 comprimés

10 mg : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 et 100 comprimés

Flacon HDPE :

250, 500 et 1000 comprimés (uniquement pour usage hospitalier ou distribution de doses)

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Pays-Bas

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athènes

Lamia, Schimatari, 32009, Grèce

Enregistré sous

5 mg: RVG 109577

10 mg: RVG 109579

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Autriche	Amlodipine Accord 5/10 mg Comprimés
Chypre	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Comprimés
République tchèque	Amlodipine Accord 5/10 mg Comprimés
Danemark	Amlodipine Accord 5/10 mg Comprimés
Estonie	Amlodipine Accord 5/10 mg

Finlande	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimé
Irlande	Comprimés Amlodipine 5 mg/10 mg
Italie	AMLODIPINE ACCORD 5/10 MG COMPRIMÉS
Lituanie	Amlodipine Accord 5/10 mg comprimés
Lettonie	Comprimés Amlodipine Accord 5/10 mg
Pays-Bas	Amlodipine (sous forme de bésilate) Accord 5/10 mg, comprimés
Norvège	Amlodipine Accord
Pologne	Almiden
Portugal	Amlodipine Accord
Roumanie	Almiden 5 mg/10 mg comprimés
Espagne	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimés
Suède	Amlodipine Accord 5/10 mg comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025