ANSM - Mis à jour le : 03/10/2024

Dénomination du médicament

AMLOR 5 mg, gélule
amlodipine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'AMLOR 5 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMLOR 5 mg, gélule ?
3. Comment prendre AMLOR 5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMLOR 5 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

AMLOR contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMLOR est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMLOR agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce

médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

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

Ne prenez jamais AMLOR 5 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.

- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMLOR.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- crise cardiaque récente,

- insuffisance cardiaque,

- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),

- maladie du foie,

- vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Enfants et adolescents

AMLOR n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMLOR ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et AMLOR 5 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMLOR peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),

- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH),

- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- *Hypericum perforatum* (millepertuis),
- le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- la ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

AMLOR peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMLOR 5 mg, gélule avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMLOR. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMLOR.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMLOR.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMLOR.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMLOR peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les gélules provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3. COMMENT PRENDRE AMLOR 5 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale recommandée d'AMLOR est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMLOR une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMLOR avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les gélules d'AMLOR à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de gélule.

Si vous avez pris plus d'AMLOR 5 mg, gélule que vous n'auriez dû

Prendre trop de gélules peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de gélules d'AMLOR.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre AMLOR 5 mg, gélule

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre une gélule, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMLOR 5 mg, gélule

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez votre médecin **immédiatement** si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Œdème (rétention d'eau).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires.
- Gonflement des chevilles.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres, perte de la sensation de douleur.
- Tintements dans les oreilles.
- Diminution de la pression artérielle.
- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- Toux.
- Bouche sèche, vomissements (nausées).

- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau.

- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions.

- Incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme.

- Douleur, malaise.

- Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales.

- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Confusion.

Effets indésirables très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents.

- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).

- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement.

- Gonflement des gencives, saignement des gencives.

- Ballonnement abdominal (gastrite).

- Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales.

- Augmentation de la tension musculaire.

- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée.

- Sensibilité à la lumière.

- Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMLOR 5 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AMLOR 5 mg, gélule

• La substance active est :

Bésilate d'amlodipine ..... 6,983 mg

Quantité correspondant à amlodipine..... 5,000 mg

Pour une gélule.

• Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, jaune de quinoléine, dioxyde de titane.

L'encre d'impression sur l'enveloppe de la gélule contient : gomme laque, oxyde de fer noir.

Qu'est-ce que AMLOR 5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélule jaune et blanche portant l'impression noire « AML 5 » sur une face et « VTRS » sur l'autre face.

AMLOR 5 mg, gélule est disponible en plaquettes contenant 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 100 gélules et sous forme de plaquettes en dose unitaire contenant 28x1, 30x1, 56x1 et 100x1 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS UP
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29, ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).