

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN

Comprimés de bésylate d'amlodipine et d'atorvastatine calcique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN?

MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN contient deux ingrédients actifs, l'amlodipine et l'atorvastatine. Ce produit est utilisé chez les adultes qui ont besoin des deux ingrédients actifs.

MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN est utilisé pour :

- traiter l'hypertension (« haute pression »);
- prévenir les crises d'angine (douleur à la poitrine);
- abaisser les taux de cholestérol ou d'autres matières grasses dans le sang, comme les triglycérides.

Comment MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN agit-il?

MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN contient deux ingrédients actifs, l'amlodipine et l'atorvastatine. L'amlodipine appartient à un groupe de médicaments appelés « bloqueurs des canaux calciques ». Ces médicaments empêchent le transfert du calcium dans le cœur et les vaisseaux sanguins. Ils entraînent ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins, ce qui améliore la circulation sanguine et facilite le pompage du sang par le cœur.

L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase » ou « statines ». Elle réduit les taux de « mauvais » cholestérol (lipoprotéines de basse densité) et de triglycérides, tout en augmentant le taux de « bon » cholestérol (lipoprotéines de haute densité). Des taux élevés de cholestérol et d'autres matières grasses dans le sang peuvent provoquer une maladie du cœur en bloquant les vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur en sang et en oxygène.

Quels sont les ingrédients de MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN?

Ingrédients médicinaux : bésylate d'amlodipine et atorvastatine calcique

Ingrédients non médicinaux : carbonate de calcium, dioxyde de silice colloïdale (anhydre), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, blanc Opadry II ou bleu Opadry II, polysorbate 80, amidon pré-gélatinisé et eau purifiée.

MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés :

- 5 mg/10 mg (blancs)
- 5 mg/20 mg (blancs)
- 5 mg/40 mg (blancs)
- 5 mg/80 mg (blancs)
- 10 mg/10 mg (bleus)
- 10 mg/20 mg (bleus)
- 10 mg/40 mg (bleus)
- 10 mg/80 mg (bleus)

N'utilisez pas MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au bésylate d'amlodipine, à l'atorvastatine calcique ou à l'un des autres ingrédients de MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN.
- vous avez reçu un diagnostic d'hypotension, ou « basse pression »;
- vous souffrez d'une maladie du foie évolutive ou présentez des augmentations inexpliquées des taux d'enzymes hépatiques;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez. Si vous devenez enceinte, dites-le immédiatement à votre médecin;
- vous prenez un médicament contenant du glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET®), de l'elbasvir/grazoprévir, du velpatasvir/sofosbuvir ou du lédipasvir/sofosbuvir;
- vous prenez un médicament contenant de la cyclosporine (SANDIMMUNE^{MD}, NEORAL^{MD}).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (accident ischémique transitoire);
- vous consommez régulièrement *au moins trois* verres de boissons alcoolisées par jour;
- vous avez des problèmes aux reins ou au foie;
- vous avez 65 ans ou plus;
- vous prenez de l'acide fusidique;
- vous prenez des médicaments contenant de la digoxine, du kétoconazole, de la clarithromycine ou du ritonavir;
- vous avez un rétrécissement de la valve cardiaque (sténose aortique);
- vous courez un risque de myopathie (douleur ou faiblesse musculaire). Vous présentez des facteurs de risque de myopathie notamment si :
 - vous avez déjà eu des problèmes musculaires ou avez des antécédents familiaux de problèmes musculaires;
 - vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des statines, comme l'atorvastatine (LIPITOR^{MD}), la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine (CRESTOR®) ou la simvastatine (ZOCOR®);
 - vous prenez d'autres médicaments pour abaisser les taux de cholestérol comme des fibrates (gemfibrozil, fénofibrate) ou la niacine;
 - vous avez des troubles de la thyroïde;
 - vous buvez de grandes quantités d'alcool;
 - vous faites de l'exercice physique de façon excessive;

- vous avez 65 ans ou plus;
- vous avez des problèmes aux reins ou au foie;
- vous êtes diabétique et avez en plus des changements de la quantité de graisses dans le foie;
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

Autres mises en garde

MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- aggravation d'une angine (douleur à la poitrine) et crise cardiaque;
- hypotension (pression sanguine basse). Votre pression sanguine doit être surveillée de près;
- hypersensibilité (réaction allergique). Cet effet a été observé avec d'autres statines. Si vous avez des réactions allergiques, votre professionnel de la santé arrêtera votre traitement;
- hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang). Le taux de sucre dans votre sang peut augmenter légèrement lorsque vous prenez MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN. Parlez avec votre professionnel de la santé concernant votre risque d'avoir le diabète;
- jaunisse. Si vous avez une jaunisse pendant le traitement, dites-le immédiatement à votre médecin. Votre traitement par MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN pourrait devoir être arrêté;
- myalgie (douleurs musculaires) et rhabdomyolyse (sensibilité ou faiblesse des muscles). Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires, surtout si elles s'accompagnent aussi d'un malaise général ou de fièvre. Votre professionnel de la santé vous fera subir des examens ou des analyses et votre traitement par MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN pourrait devoir être arrêté.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Maladie du foie : Si des problèmes de foie apparaissent durant votre traitement, dites-le immédiatement à votre médecin. Votre traitement par MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN pourrait devoir être arrêté.

Analyses de laboratoire : Comme MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN :

- médicaments qui réduisent l'inflammation, comme les corticostéroïdes et la colchicine;
- médicaments utilisés pour réduire ou supprimer les réponses du système immunitaire, comme le tacrolimus, le sirolimus et l'évérolimus;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme le temsirolimus;
- médicaments utilisés pour faire baisser les taux de cholestérol, comme le gemfibrozil, le fénofibrate, le bezafibrate et la niacine (acide nicotinique);
- cimétidine, un médicament utilisé pour soulager les brûlures d'estomac;

- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, fongiques ou virales comme le létermovir, l'acide fusidique, la rifampine, l'érythromycine, la clarithromycine, le kétoconazole et l'itraconazole;
- néfazodone, un médicament utilisé pour traiter la dépression;
- digoxine, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension comme la spironolactone, le diltiazem et les bêtabloquants;
- médicaments pour traiter l'infection par le VIH, comme l'éfavirenz, le tipranavir/ritonavir, le ritonavir, le lopinavir/ritonavir, le fosamprenavir, le mésylate de nelfinavir et le darunavir;
- sildénafil (VIAGRA^{MD}), un médicament utilisé pour traiter la dysfonction érectile;
- antiacides, des médicaments utilisés pour traiter l'acidité dans l'estomac;
- dantrolène, un médicament utilisé pour relâcher les muscles;
- contraceptifs oraux;
- médicaments à base de plantes médicinales comme le millepertuis;
- pamplemousse ou jus de pamplemousse.

Comment MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN s'administre-t-il?

- Prenez MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN exactement selon les directives de votre professionnel de la santé. Vous ne devez pas augmenter, ni diminuer votre dose de MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN, ni cesser de le prendre sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Prenez un comprimé par jour, avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec de l'eau.
- Continuez de prendre MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN même si vous n'avez pas l'impression d'aller mieux, car il faut parfois plusieurs semaines avant que le médicament commence à faire effet.

MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN fait partie du traitement que le professionnel de la santé planifiera avec vous afin de vous aider à rester en bonne santé. Selon votre état de santé et votre mode de vie, le médecin peut recommander :

- une modification du régime alimentaire visant une maîtrise du poids, une réduction du taux de cholestérol, une diminution de l'ingestion de gras saturés et une augmentation de la consommation de fibres;
- un programme d'exercice physique adapté;
- l'abandon du tabac et l'évitement des endroits enfumés;
- l'arrêt ou la diminution de la consommation d'alcool.

Suivez le plan que vous et votre médecin avez établi.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient. Selon votre réponse et votre tolérance au traitement, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose. Si vous êtes une personne âgée ou avez des problèmes au foie ou aux reins, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez oublié une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit bientôt l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN?

Lorsque vous prenez ou recevez MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- douleurs au ventre ou maux d'estomac, vomissements, perte d'appétit et incapacité de manger, malaise, rots;
- flatulence, constipation, diarrhée;
- maux de tête, douleurs au cou;
- fièvre;
- perte de cheveux;
- éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons;
- insomnie (difficulté à dormir), étourdissements, fatigue, cauchemars;
- dysfonction érectile (difficulté à obtenir ou à garder une érection);
- vision brouillée, tintement d'oreilles;
- problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre;
- troubles de l'humeur, y compris dépression;
- troubles de la mémoire, confusion et perte de mémoire.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention de liquide) : jambes ou mains gonflées ou bouffies,	✓		

sensation de lourdeur, de courbatures ou de raideur			
RARE			
Troubles de la vision		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Arythmie (anomalies du rythme cardiaque) : battements de cœur rapides, lents ou irréguliers		✓	
Asthénie (manque ou perte de force)		✓	
Hypotension (pression sanguine basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (survenant quand vous passez d'une position couchée ou assise à debout)	✓		
Augmentation de la fréquence, de la gravité et de la durée de l'angine de poitrine (douleurs à la poitrine)		✓	
Jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang) : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps		✓	
Myalgie (douleurs musculaires) : courbatures, sensibilité ou faiblesse dans les muscles		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibilité de battements cardiaques irréguliers			✓

Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, fréquence cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		✓	
Paresthésie (picotements) : sensation de fourmillements, de douleur ou d'engourdissement dans les mains, les doigts et les orteils	✓		
Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge-brun (couleur du thé)		✓	
Essoufflement		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, hypersalivation, difficulté à bouger librement			✓
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vue brouillée et fatigue	✓		
Maladie du foie (détérioration de la fonction hépatique) : confusion, coma, mort			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez ce médicament à une température de 15 à 30 °C (température ambiante).

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

Pour en savoir plus sur MYLAN-AMLODIPINE/ATORVASTATIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.viatris.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-844-596-9526.

Le présent feuillet a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 27 novembre 2023

Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

© 2023 Mylan Pharmaceuticals ULC, une société Viatris.