

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr MYLAN-AMLODIPINE

Comprimés de bésylate d'amlodipine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **MYLAN-AMLODIPINE** 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** sont disponibles.

Pour quoi MYLAN-AMLODIPINE est-il utilisé?

MYLAN-AMLODIPINE est utilisé chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus pour :

- le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension); ou
- le traitement d'un type de douleur thoracique (à la poitrine) appelée angine.

MYLAN-AMLODIPINE peut être pris seul ou associé à d'autres médicaments dans la prise en charge de ces affections.

Comment MYLAN-AMLODIPINE agit-il?

MYLAN-AMLODIPINE appartient à un groupe de médicaments appelés *bloqueurs des canaux calciques*.

MYLAN-AMLODIPINE détend les vaisseaux sanguins, ce qui a pour effet de faciliter le passage du sang et, ce faisant, d'abaisser la pression artérielle.

MYLAN-AMLODIPINE prévient les douleurs thoraciques en augmentant l'apport de sang et d'oxygène au cœur. Il réduit ainsi le travail du cœur.

Quels sont les ingrédients dans MYLAN-AMLODIPINE?

Ingrédient médicamenteux : Bésylate d'amlodipine

Ingrédients non médicamenteux : Stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé et glycolate d'amidon sodique.

MYLAN-AMLODIPINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés 5 ou de 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine). Si la dose prescrite est de 2,5 mg, le comprimé à 5 mg peut être divisé en deux le long de la rainure.

Ne prenez pas MYLAN-AMLODIPINE si :

- vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des ingrédients non médicamenteux de MYLAN-AMLODIPINE;
- vous avez déjà fait une réaction allergique à un médicament similaire;
- votre pression est vraiment basse (tension artérielle systolique inférieure à 90 mmHg);
- vous avez reçu un diagnostic de sténose aortique (rétrécissement de la valvule aortique de votre cœur);

- vous avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque instable à la suite d'une crise cardiaque;
- vous souffrez d'un choc, ce qui inclut le choc cardiogénique;
- vous allaitez; vous ne devez pas allaiter si vous prenez MYLAN-AMLODIPINE.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir MYLAN-AMLODIPINE, 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 déjà eu une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- vous avez une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau;
- vous avez des problèmes de rein ou de foie;
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde à connaître :

Hypotension : À l'occasion, MYLAN-AMLODIPINE peut entraîner une diminution de la pression artérielle (hypotension). Votre professionnel de la santé surveillera votre pression artérielle, surtout si vous avez déjà fait un accident vasculaire cérébral (AVC) ou si vous prenez d'autres médicaments pour abaisser votre pression artérielle.

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.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas MYLAN-AMLODIPINE si vous prenez déjà des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs puissants de la CYP3A4, y compris :

- la clarithromycine et l'érythromycine (antibiotiques);
- les médicaments de la classe des azolés, comme le kétoconazole et l'itraconazole (antifongiques);
- le ritonavir (médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

La prise de MYLAN-AMLODIPINE avec ces médicaments peut entraîner de graves interactions. En cas de doute, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

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

- Cyclosporine (utilisée pour diminuer la réponse immunitaire)
- Diltiazem et bêta-bloquants (utilisés pour abaisser la tension artérielle)
- Quinidine, flécaïnide et propafénone (utilisés pour corriger les troubles du rythme cardiaque)
- Terféndine (un antihistaminique)
- Warfarine (utilisée pour prévenir les caillots sanguins)
- Sildénafil (utilisé pour traiter la dysfonction érectile)
- Statines, comme la simvastatine ou l'atorvastatine (utilisées pour abaisser le taux de cholestérol)
- Tacrolimus et sirolimus (médicaments contre le rejet d'organe)
- Temsirolimus et évérolimus (anticancéreux)

- Dantrolène (relaxant musculaire)
- Anti-acides
- Benzodiazépines (type de sédatif)
- Imipramine (antidépresseur)
- Théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- Phénobarbital et phénytoïne (utilisés pour traiter les crises convulsives)
- Rifampine (antibiotique)
- Millepertuis
- Pamplemousse. Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse pendant que vous prenez MYLAN-AMLODIPINE.

Comment prendre MYLAN-AMLODIPINE:

- Prenez MYLAN-AMLODIPINE exactement selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Pour éviter d'oublier une dose de médicament, tâchez de prendre MYLAN-AMLODIPINE à peu près à la même heure chaque jour.
- N'arrêtez PAS de prendre votre médicament sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.

Dose habituelle:

Pour l'hypertension et les douleurs thoraciques, la dose initiale recommandée de MYLAN-AMLODIPINE est de 5 mg, 1 fois par jour. Au besoin, votre professionnel de la santé pourra augmenter la dose jusqu'à la dose maximale de 10 mg, 1 fois par jour.

Emploi chez les patients atteints d'une maladie du foie : La dose initiale est de 2,5 mg (la moitié d'un comprimé à 5 mg), 1 fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose au besoin.

Emploi chez les enfants (de 6 à 17 ans) : La dose initiale est de 2,5 mg (la moitié d'un comprimé à 5 mg) à 5 mg, 1 fois par jour.

Surdosage :

Les signes d'une surdose peuvent comprendre :

- Une hypotension prolongée
- Des battements cardiaques très rapides

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, 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 oubliée :

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli. S'il s'est écoulé plus de 12 heures depuis la dose oubliée, passez simplement la dose omise et prenez la prochaine dose selon l'horaire habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

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

Lorsque vous prenez ou recevez MYLAN-AMLODIPINE, 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.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- Maux de tête
- Fatigue, somnolence excessive, insomnie
- Douleurs à l'estomac, nausées
- Étourdissements
- Rougeur du visage
- Constipation, diarrhée, indigestion
- Crampes musculaires
- Faiblesse musculaire
- Nervosité
- Essoufflement

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	✓		
PEU FRÉQUENT			
Réactions allergiques : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, respiration sifflante, nausées et vomissements			✓
Arythmie (anomalie du rythme cardiaque) : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		✓	
Dysfonction érectile (difficulté à obtenir ou à maintenir une érection)		✓	
Gynécomastie (gonflement des tissus mammaires chez l'homme)		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissements, vertiges, vision	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
brouillée, nausées, vomissements (au moment de se lever d'une position assise ou couchée)			
Trouble du foie : coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urine foncée et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
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			✓
Aggravation de l'angine (douleur à la poitrine) : gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents; douleur ou pression dans la poitrine		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Symptômes extrapyramidaux (problèmes de mouvement) : raideur musculaire, spasmes, tremblements, agitation, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, hypersalivation, difficulté à bouger librement			✓

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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Gardez MYLAN-AMLODIPINE hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez les comprimés à la température ambiante (de 15°C à 30 °C), à l'abri de la lumière.

Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-AMLODIPINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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 www.mylan.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario M8Z 2S6



Dernière révision 2023, 11, 14.