Amlopine® 5mg

Amlodipine

AMLOPINE® contient de l'Amlodipine, un antagoniste du Calcium de la famille des dihydropyridines.

Forme et présentation:

Gélule (capsule jaune et blanc), boite de 40 gélules (10 gélules par plaquette thermoformée).

Composition:

Amlodipine (DCI) Bésylate (exprimée en Amlodipine base)…… 5 mg.

Excipients: Cellulose microcristalline, Amidon de Mais et stéarate de Magnésium en quantité suffisante pour une gélule.

Indications thérapeutiques

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

-Hypertension artérielle.

Posologie et mode d'administration

-Hypertension artérielle: la dose initiale est d'une gélule par jour, elle pourra être augmentée en fonction de la réponse au traitement initial à 2 gélules par jour en une seule prise.

-Angine de poitrine: la dose initiale est d'une gélule par jour, elle pourra être augmentée en fonction de la réponse au traitement initial à 2 gélules par jour en une seule prise.

-La dose quotidienne maximale est de 10mg (2 gélules).

-L'Amlodipine peut être administrée quel que soit le degrés d'altération de la fonction ventriculaire gauche en dehors de l'infarctus du myocarde récent.

-L'Amlodipine est tolérée de la même manière chez le sujet âgé et le sujet plus jeune.

-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 bêtabloquants ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'Angiotensine.

Contre indications:

-Hypersensibilité aux dihydropyridines.

Mises en garde:

-L'administration d'Amlodipine est déconseillée chez l'enfant.

-En cas d'asthénie, ictère et/ou nausées persistantes, procéder au dosage des enzymes hépatiques Interrompre le traitement en cas de taux enzymatiques élevés.

Précautions d'emploi:

-Insuffisance hépatique: tenir compte de la prolongation de la demi-vie de l'Amlodipine. Chez ces patients, il convient d'administrer ce médicament avec précaution.

Interactions médicamenteuses:

-L'association avec le Dantrolène (Myorelaxant) en perfusion peut être potentiellement dangereuse.

-L'association avec des Alpha-1-bloquants (alfuzosine, prazosine) peut conduire à une hypotension orthostatique sévère par majoration de l'effet hypoteneur.

-L'association avec le Baclofène (antispastique) nécessite une surveillance de la tension artérielle et une adaptation posologique car il y'a majoration de l'effet antihypertenseur.

-La Rifampicine augmente le métabolisme hépatique de l'antagoniste du calcium et entraîne une baisse de sa concentration plasmatique, ce qui nécessite une surveillance clinique et une adaptation de la dose de l'antagoniste du Calcium.

-L'Itraconazole (Antimycosique) diminue le métabolisme hépatique de la dihydropyridine, ce qui entraîne un risque majoré d'oedèmes. La surveillance clinique et l'adaptation éventuelle de la posologie de la dihydropyridine sont de mise pendant le traitement par l'Itraconazole et après son arrêt.

-L'association avec les bêtabloquants peut conduire à une hypotension, une défaillance cardiaque chez les malades en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (addition des effets inotropes négatifs).

-L'association avec les neuroleptiques et les antidépresseurs imipraminiques (tricycliques) peut majorer le risque d'hypotension orthostatique par effets antihypertenseurs additifs.

-Les corticoïdes, tétracosactide par voie générale peuvent entraîner la diminution de l'effet antihypertenseur de l'Amlodipine par rétention hydrosodée.

Grossesse et allaitement:

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'Amlodipine pendant la grossesse.

Par mesure de précaution, il convient d'éviter, si cela est possible, l'administration d'Amlodipine chez la femme qui allaite.

Effets indésirables:

Les effets les plus fréquents sont dus à l'action vasodilatatrice de l'Amlodipine: Céphalées, rougeurs ou sensation de chaleur à la face et œdème des chevilles. Ils apparaissent durant les premières semaines de traitement et s'atténuent lors de sa poursuite.

Plus rarement il y'a:

-Des effets cutanéomuqueux: Alopécie, hypersudation, prurit, éruption, angio-œdème et un élargissement gingival léger chez les patients atteints de gingivites et parodontite prononcée nécessitant pour disparaître une hygiène buccale soigneuse .

-Effets digestifs: douleurs abdominales, dyspepsie, dysgueusie, perte de l'appétit, nausées, diarrhée, constipation et bouche sèche.

Effets neuromusculaires: crampes musculaires, myalgie et arthralgie.

-Effets hépatiques: hépatite, ictère et élévation des taux sériques des enzymes hépatiques qui sont réversibles par arrêt du traitement.

-Effets pulmonaires: dyspnée.

-Effets génito-urinaires: pollakiurie, impuissance et gynécomastie.

-Effets neuropsychiques: asthénie, vertiges, troubles du sommeil, paresthésies, tremblements, troubles visuels et troubles dépressifs.

-Effet général: malaise.

-Effet sanguin: thrombopénie.

-Effet vasculaire: vasculariте.

Certains événements très rarement rapportés et pouvant même être liés à une pathologie préexistante au traitement: Douleurs angineuses, infarctus du myocarde et arythmie.

Conduite et utilisation de machines:

Une prudence particulière est à observer en début de traitement chez les conducteurs de machines et de véhicules automobiles à cause du risque d'apparition de vertiges.

Surdosage:

Toute hypotension consécutive à une intoxication aigue nécessitera une surveillance en unité de soins intensifs cardiologiques avec restauration du tonus vasculaire et de la pression artérielle par l'emploi de vasoconstricteur. L'Amlodipine n'est pas dialysable.

Pharmacodynamie:

L'Amlodipine est un inhibiteur calcique sélectif à effet vasculaire, antagoniste du Calcium de la famille des dihydropyridines qui agit à la fois sur les sites de fixation des canaux calciques de la 1,4-dihydropyridine et du Diltiazem. Elle inhibe de manière prolongée l'entrée du Calcium empruntant les canaux calciques lents au niveau des cellules musculaires lisses et des cellules myocardiques.

L'action antihypertensive de l'Amlodipine est liée à un effet relaxant direct au niveau du muscle lisse vasculaire. Sa prise quotidienne unique réduit significativement les valeurs tensionnelles en position couché ou debout sur l'ensemble du nycthémère sans accélérer la fréquence cardiaque. Son action progressive permet d'éviter les accès d'hypotension. Elle diminue les résistances périphériques totales sans induire de tachycardie réflexe. Ceci s'accompagne d'une baisse de la consommation énergétique du myocarde et de ses besoins en oxygène. Elle entraîne une vasodilatation des artères et artérioles coronaires en augmentant ainsi l'apport myocardique en oxygène.

L'Amlodipine augmente chez l'angoreux, le temps d'effort, le délai d'apparition de l'angor et du sous décalage du segment ST et elle réduit la fréquence des crises d'angine de poitrine et la consommation de trinitrine. Etant métaboliquement neutre elle ne modifie pas les taux de lipides plasmatiques et peut donc être utilisée en cas de diabète ou de goutte.

Pharmacocinétique:

La biodisponibilité absolue de l'Amlodipine varie de 64 à 80 %, son pic plasmatique survient 6 à 12 heures après la prise, son volume de distribution et de 21 L/Kg, sa demi-vie d'élimination terminale est de 35 à 50 heures et ses concentrations à l'état d'équilibre sont atteintes après 7 à 8 jours d'administration. L'Amlodipine est presque totalement métabolisée en métabolites inactifs. 10% de la molécule et 60% des métabolites sont excrétés dans les urines. L'Amlodipine est liée in vitro à 97 % aux protéines plasmatiques.

Chez le sujet âgé les concentrations plasmatiques d'Amlodipine sont plus élevées par rapport à celles du sujet jeune ceci est sans traduction clinique.

Une augmentation de la demi-vie est observée en cas d'insuffisance hépatique.

Chez l'insuffisant rénal, les concentrations plasmatiques d'Amlodipine ne sont pas corrélées au degré d'insuffisance rénale.

Ne pas laisser à la portée des enfants
Ne pas dépasser la dose prescrite

Liste I

Décision d'Enregistrement numéro: 065/06B 123/06

Remboursable par la sécurité sociale.

Révision Avril 2006

Fabriqué par: Unité pharmal Dar-El Beida Groupe SAIDAL pour le compte de GenericLab
Zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73 Rouiba, Alger, Algérie
Tél : 021 81 12 06 / 021 81 12 45 Fax : 021 81 12 29