RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENS POUR UNE UTILISATION SANS DANGER ET EFFICACE

PrMAR-AMLODIPINE

Comprimés de Bésylate d'Amlodipine

Veuillez lire ceci attentivement avant de commencer à prendre **MAR-AMLODIPINE** et à chaque renouvellement d'ordonnance. Cette notice est un résumé et ne vous dira pas tout sur ce médicament. Parlez avec votre professionnel de soins de santé à propos de votre condition médicale et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de Mar-**AMLODIPINE**.

Dans quels cas MAR-AMLODIPINE est-il utilisé ?

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

- Traiter la pression artérielle élevée (hypertension), ou
- prendre en charge un type de douleur thoracique appelé angine.

MAR-AMLODIPINE peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter ces conditions.

Comment fonctionne MAR-AMLODIPINE ?

MAR-AMLODIPINE appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs calciques ».

MAR-AMLODIPINE détend les vaisseaux sanguins, ce qui permet au sang de circuler plus facilement. Cela aide à abaisser votre pression artérielle.

MAR-AMLODIPINE contrôle les douleurs thoraciques en améliorant l'apport de sang et d'oxygène au cœur. Cela réduit la quantité de travail que votre cœur doit réaliser.

Quels sont les ingrédients de Mar-AMLODIPINE ?

Ingrédients médicinaux : Bésylate d'amlodipine

Ingrédients non médicinaux : Dioxyde de silice colloïdale, phosphate de calcium dibasique anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, et glycolate d'amidon sodique.

MAR-AMLODIPINE est disponible dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine).

Ne pas utiliser MAR-AMLODIPINE si :

- Vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans MAR-AMLODIPINE
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un type similaire de médicament.
- Vous avez une pression artérielle très faible (pression systolique inférieure à 90 mmHg).
- Vous avez reçu un diagnostic de sténose aortique (rétrécissement de la valve cardiaque aortique).
- Vous avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque instable après une crise cardiaque.
- Vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique.
- Vous allaitez. N'allaitez pas pendant la prise de Mar-AMLODIPINE.

Parlez avec votre professionnel de la santé avant d'utiliser MAR-AMLODIPINE afin d'éviter d'avoir des effets indésirables et d'assurer une utilisation appropriée. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- Avez déjà souffert d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins.
- Avez une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau.
- Avez des problèmes rénaux ou hépatiques.
- Êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez de devenir enceinte.
- Avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Pression artérielle basse : MAR-AMLODIPINE peut occasionnellement provoquer une pression artérielle faible (hypotension). Votre professionnel de la santé surveillera votre pression artérielle, en particulier si vous avez eu un AVC ou si vous prenez d'autres médicaments pour abaisser votre pression artérielle.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas MAR-AMLODIPINE si vous prenez déjà des médicaments connus comme étant des « inhibiteurs puissants du CYP 3A4 ». Ceux-ci comprennent :

- Clarithromycine et érythromycine (antibiotiques).
- Médicaments « azolés » tels que le kétoconazole et l'itraconazole (médicaments antifongiques)
- Ritonavir (un médicament utilisé pour le traitement du VIH)

La prise de Mar-AMLODIPINE avec l'un de ces médicaments peut provoquer des interactions médicamenteuses graves. Si vous n'êtes pas sûr de prendre l'un de ces médicaments, demandez à votre professionnel de la santé.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec MAR-AMLODIPINE :

- Cyclosporine (utilisée pour contrôler le système immunitaire)
- Diltiazem et bêtabloquants (utilisés pour abaisser la pression artérielle)
- Quinidine, flécaïnide et propafénone (utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque)
- Terfénadine (un antihistaminique)
- Warfarine (pour prévenir les caillots sanguins)
- Sildénafil (utilisé pour traiter la dysfonction érectile)
- Médicaments appelés statines tels que la simvastatine ou l'atorvastatine (utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie)
- Tacrolimus et sirolimus (médicaments antirejet)
- Temsirolimus et évérolimus (médicaments utilisés dans le traitement du cancer)
- Dantrolène (un relaxant musculaire)
- Antiacides
- Benzodiazépines (un type de sédatif)

- Imipramine (un antidépresseur)
- Théophylline (utilisé pour traiter les problèmes respiratoires)
- Phénobarbital et phénytoïne (utilisés pour traiter les crises convulsives)
- Rifampicine (un antibiotique)
- Millepertuis
- Jus de pamplemousse. Ne pas consommez de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant la prise de Mar-AMLODIPINE.

Comment prendre MAR-AMLODIPINE :

- Prenez MAR-AMLODIPINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Pour vous aider à vous rappeler de prendre votre médicament, essayez de prendre MAR-AMLODIPINE à la même heure chaque jour.
- N'arrêtez PAS de prendre votre médicament sans avoir parler avec votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Pour la pression artérielle élevée et la douleur thoracique, la dose de départ habituelle est de 5 mg une fois par jour. Si nécessaire, votre professionnel de la santé peut augmenter votre dose jusqu'à un maximum de 10 mg une fois par jour.

Utilisation chez les patients présentant une maladie du foie : La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé peut augmenter votre dose, si nécessaire.

Utilisation chez les enfants (6 à 17 ans) : La dose de départ habituelle est de 2,5 mg à 5 mg une fois par jour.

Surdosage :

Les signes d'un surdosage comprennent :

- Pression artérielle faible prolongée
- Rythme cardiaque très rapide

Si vous pensez que vous avez pris ou une personne dont vous vous occupez a pris une quantité trop importante de Mar-AMLODIPINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en cas d'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis que vous avez oublié votre dernière dose, sautez la dose oubliée et continuez avec la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas les doses.

Quels sont les effets indésirables éventuels lors de l'utilisation de Mar-AMLODIPINE ?

Ceux-ci ne sont pas tous les effets indésirables éventuels que vous pourriez avoir lorsque vous prenez MAR-AMLODIPINE. Si vous présentez un effet indésirable non mentionné ici, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables peuvent comprendre :

- Maux de tête
- Fatigue, somnolence extrême, insomnie
- Douleurs abdominales, nausées
- Étourdissements
- Rougissement du visage
- Constipation, diarrhée, indigestion
- Crampes musculaires
- Faiblesse musculaire
- Nervosité
- Essoufflement

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Parlez avec votre professionnel de la**		**Arrêtez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale**
	Cas graves seulement	**Tous les cas**	
FRÉQUENTS			
Œdème gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	✓		
PEU FRÉQUENTS			
Réactions allergiques : Éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, sifflements, nausées, vomissements			✓
Arythmie (rythme cardiaque anormal) : Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier		✓	
Dysfonction érectile (problèmes pour obtenir ou maintenir une érection)		✓	
Gynécomastie (augmentation des tissus mammaires chez les hommes)		✓	

Hypotension (pression artérielle faible) : Étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements (peuvent se produire lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout).	✓		
Maladie du foie : Jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée et selles pales, douleur abdominale, nausée, vomissement, perte d'appétit		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou douleur dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche, entre les omoplates ou dans la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement et rythme cardiaque irrégulier éventuel			✓
Aggravation de l'angine de poitrine (douleur thoracique) : gêne au niveau de l'épaule, du bras, du dos, de la gorge, de la mâchoire ou des dents ; douleur ou pression dans la poitrine		✓	
FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE			
Symptômes extrapyramidaux (problèmes avec les mouvements du corps) : Raideur musculaire, spasmes corporels, tremblements, agitation, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, salivation, difficultés à bouger comme on veut et quand on veut.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets indésirables

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

- Visitez la page Web sur la Déclaration des Effets Indésirables (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par fax ; ou
- appelez gratuitement le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver MAR-AMLODIPINE à une température ambiante (entre 15 et 30°C).

Protéger de la lumière. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous voulez plus d'informations au sujet de Mar-AMLODIPINE :

- Parlez avec votre professionnel de la santé
- Trouver la monographie complète du produit qui est préparée à l'intention des professionnels de soins de santé et qui inclut cette Notice de Renseignements Destinés aux Patients en visitant le site web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug- products/drug-product-database.html); le site web de Marcan Pharmaceuticals Inc. : www.marcanpharma.com, ou en appelant le 1-855-627-2261.

Cette notice a été préparée par Marcan

Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : 09 NOVEMBRE 2023.