

# Alodipine® 5 mg, 10 mg

## Amlodipine

### Gélule

#### COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Amlodipine.....5 mg .....10 mg.

**Excipients communs :** amidon de maïs, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Boîte de 30 gélules.

#### INDICATIONS :

• Hypertension artérielle (chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent).

• Angor chronique stable.

• Angor vasospastique (syndrome de Prinzmetal).

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

##### Posologie :

##### Adulte :

##### - Hypertension et angor :

la posologie initiale est de 1 gélule d'Alodipine® 5 mg, une fois par jour, elle peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de 10 mg, soit 1 gélule d'Alodipine® 10 mg en fonction de la réponse individuelle du patient.

Chez les patients hypertendus, Alodipine® peut être utilisé en association avec d'autres traitements antihypertenseurs. Dans l'angor, Alodipine® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres anti-angineux chez les patients présentant un angor réfractaire aux dérivés nitrés et/ou à des doses adéquates de bêtabloquants.

##### - Enfant (à partir de 6 ans) et adolescent hypertendus :

La posologie initiale recommandée est de 2,5 mg par jour, qui peut être augmentée jusqu'à 5 mg par jour, soit 1 gélule d'Alodipine® 5 mg, si la pression artérielle souhaitée n'est pas atteinte après 4 semaines.

**Il faut respecter strictement la prescription de votre médecin.**

##### Mode d'administration :

Voie orale.

#### CONTRE-INDICATIONS:

• Allergie aux dérivés de la dihydropyridine, à l'amlodipine ou à l'un des excipients.

• Hypotension sévère.

• Choc (y compris choc cardiogénique).

• Rétrécissement de degré élevé de la valve aortique du cœur.

• Insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

##### • Prévenez votre médecin en cas de :

- Crise cardiaque récente,

- Insuffisance cardiaque,

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

- Maladie du foie,

• Il est recommandé d'éviter l'administration concomitante d'inhibiteurs calciques comme l'amlodipine chez les patients susceptibles de présenter une hyperthermie maligne et dans la prise en charge de l'hyperthermie maligne.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

##### • Associations nécessitant une surveillance voir des adaptations posologiques :

inhibiteurs de la protéase, antifongiques azolés, autres inhibiteurs calciques (vérapamil, diltiazem), antibiotiques (rifampicine, érythromycine, clarithromycine), millepertuis, tacrolimus, ciclosporine, simvastatine.

##### • Associations non recommandées :

pamplemousse ou jus de pamplemousse.

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

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

#### CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Des sensations vertigineuses, des maux de tête, une fatigue ou des nausées peuvent survenir au début du traitement, en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

**Très fréquents :** œdèmes.

**Fréquents :** maux de tête, vertiges, somnolence (en particulier au début du traitement), palpitations, bouffées vasomotrices, douleurs abdominales, nausées, perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion, fatigue, troubles visuels, vision double, crampes musculaires, gonflement des chevilles.

#### SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

#### CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

#### NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

#### Liste I.

**Date de révision de la notice :** Mai 2022.

#### D.E. Algérie :

Alodipine® 5 mg : 07/06 B 123/035.

Alodipine® 10 mg : 10/06 B 243/035.

#### Fabriquant, détenteur de D.E. et conditionneur : Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.

PH60517 - B

# ألوديبين® 5 مغ و 10 مغ أملوديبين كبسولة

## التركيب والشكل :

أملوديبين.....5مغ.....10 مغ.  
السواغات المشتركة : نشاء الذرة، ستييرات المغنيزيوم، سيليلوز ميكروكريستالين.  
علبة تحتوي على 30 كبسولة.

## دواعي الإستعمال :

• ارتفاع ضغط الدم (عند البالغين، الأطفال والمراهقين).  
• الذبحة الصدرية المستقرة المزمنة.  
• الذبحة الصدرية التشنجية (متلازمة برينز ميتال).  
الجرعة وطريقة الإستعمال :

## - البالغين :

ارتفاع ضغط الدم والذبحة الصدرية : الجرعة الأولية هي كبسولة واحدة من ألوديبين® 5 مغ، مرة واحدة في اليوم، ويمكن زيادتها إلى جرعة قصوى 10 مغ، أي كبسولة واحدة من ألوديبين® 10 مغ حسب الاستجابة الفردية للمريض.

عند المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم، يمكن استخدام ألوديبين® بالاشتراك مع علاجات أخرى لخفض ضغط الدم. في الذبحة الصدرية، يمكن استخدام ألوديبين® بمفرده أو بالاشتراك مع أدوية أخرى مضادة للذبحة الصدرية عند المرضى الذين يعانون من الذبحة الصدرية المقاومة للتترات و / أو جرعات كافية من حاصرات بيتا.

- طفل (ابتداءً من 6 سنوات) ومراهق يعاني من ارتفاع ضغط الدم :

الجرعة الأولية الموصى بها هي 2.5 مغ يوميًا، والتي يمكن زيادتها إلى 5 مغ يوميًا، أي كبسولة واحدة من ألوديبين® 5 مغ، إذا لم يتم الوصول إلى ضغط الدم المطلوب بعد 4 أسابيع. يجب عليك التقيد الصارم بوصفة الطبيب.

## طريقة الإستعمال :

عن طريق الفم.  
موانع الإستعمال :

• حساسية لمشتقات ديهيدروبيريدين، للأملوديبين أو لأحد السواغات.

• انخفاض ضغط الدم الشديد.

• صدمة (بما في ذلك صدمة قلبية).

• درجة عالية من انكماش الصمام الأبهري للقلب.

• قصور في القلب بعد نوبة قلبية.

تحذيرات و احتياطات الإستعمال :

• أخبر طبيبك في حالة :

- نوبة قلبية حديثة،

- قصور في القلب،

- زيادة حادة في ضغط الدم (أزمة ارتفاع ضغط الدم)،

- أمراض الكبد،

• بوصى بعدم أخذ في نفس الوقت حاصرات قنوات الكالسيوم مثل أملوديبين عند المرضى الذين يعانون من ارتفاع الحرارة الخبيث وفي علاج ارتفاع الحرارة الخبيث.

## التفاعلات الدوائية :

• الجمع الذي يتطلب مراقبة أو ضبط الجرعة : مثبطات البروتياز، مضادات الفطريات الأزولية، حاصرات قنوات الكالسيوم الأخرى (فيراباميل، ديلتيازيم)، مضادات حيوية (ريفامبيسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين)، نبات العرن، تكروليموس، سيكلوسبورين، سيمفاسنتاتين.

• الجمع الغير موصى به : الليمون الهندي أو عصير الليمون الهندي.

لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

## الحمل والإرضاع :

إذا كنت حاملاً، أو تظنين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، أو إذا كنت ترضعين طفلك، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

## الآثار على السياقة وإستخدام الآلات :

قد تحدث دوخة، صداع، تعب أو غثيان في بداية العلاج، يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار عند السياقة واستخدام الآلات.

## الآثار الغير مرغوب فيها :

الشائعة جدا : وذمة.  
الشائعة : صداع، دوخة، نعاس (خاصة في بداية العلاج)، تسارع نبضات القلب، إحمرار، آلام في البطن، غثيان، اضطراب العبور المعوي، إسهال، إمساك، عسر الهضم، تعب، اضطرابات بصرية، رؤية مزدوجة، تشنجات عضلية، تورم الكاحلين.

## فرط الجرعة :

في حالة فرط في الجرعة، استشر الطبيب.

## طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء والرطوبة.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

## قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :

ألوديبين® 5 مغ : 07/06 B 123 / 035

ألوديبين® 10 مغ : 10/06 B 243 / 035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر