

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **NB-Amlodipine**

Comprimés de bésylate d'amlodipine

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

Pourquoi utilise-t-on NB-Amlodipine?

NB-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*.

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

Comment NB-Amlodipine agit-il?

NB-Amlodipine appartient à un groupe de médicaments appelés *bloqueurs des canaux calciques*.

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

NB-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 de NB-Amlodipine?

Ingrédient médicinal : bésylate d'amlodipine

Ingrédients non médicinaux : Hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium.

NB-Amlodipine se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés de 2,5, de 5 ou de 10 mg d'amlodipine.

N'utilisez pas NB-Amlodipine dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de NB-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 NB-Amlodipine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir NB-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

Hypotension : À l'occasion, NB-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 NB-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 NB-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 NB-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)
- Terfénadine (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 NB-Amlodipine.

Comment NB-Amlodipine s'administre-t-il?

- Prenez NB-Amlodipine exactement selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Pour éviter d'oublier une dose de médicament, tâchez de prendre NB-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 NB-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.

Surdose

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 NB-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 omise

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 NB-Amlodipine?

Lorsque vous prenez ou recevez NB-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			

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	
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			√
Arrythmie (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 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		√	

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	
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 incommode 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 les comprimés NB-Amlodipine à la température ambiante (de 15 à 30 °C), à l'abri de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur NB-Amlodipine:

- 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 (www.nbpharmainc.com), ou en composant le 1-855-662-1814.

Le présent feuillet a été rédigé par NB Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 2 avril 2025