

# AMLODIPINE MEDIS® 5 mg, Comprimés pelliculés sécables AMLODIPINE MEDIS® 10 mg, Comprimés pelliculés sécables

## Amlodipine Bétilate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes.

- Contraire cette notice, vous pourriez avoir besoin de la refire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous trouverez quatre notices :

1. Quel est l'effet du médicament et comment le prendre ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables et dans quel cas est-il utilisé ?
3. Comment prendre AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?
6. Contenu et vocation, et mode d'utilisation.

**1. QUEL EST CE QUE AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

AMLODIPINE MEDIS contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMLODIPINE MEDIS est utilisé pour traiter :

- Hypertension artérielle
- Angor chronique stable
- Angor vasospastique (syndrome de Prinzmetal)

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?**

Ne prenez jamais AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ou à certains de ses effets indésirables.
- Si vous souffrez de choc cardiaque. C'est lorsque le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang le corps. Les symptômes du choc cardiaque sont une hypertension artérielle, pâle et froide et rythme cardiaque rapide.

Si vous présentez un état où le cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

- Si vous souffrez de douleur thoracique au repos ou avec un effort minimal (angine de poitrine instable)

- Si vous êtes enceinte ou vous allez le devenir.

Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

Avertissez votre pharmacien si :

Adresssez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMLODIPINE MEDIS. Vous devez informer votre médecin si vous présentez, ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- crise cardiaque ou ayant eu une crise cardiaque le mois dernier,

- insuffisance cardiaque,

- augmentation temporaire de la pression artérielle (crise hypertensive),

- maladie du foie,

- administrer ce médicament à un enfant de moins de 8 ans

- vous êtes une personne âgée et avez besoin d'une surveillance approchée.

Informez votre pharmacien si :

Autre chose que AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables

Informez votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments (y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, les médicaments à base de plantes ou produits naturels) peuvent interagir avec AMLODIPINE MEDIS. Cela signifie que l'action des deux médicaments peut être modifiée.

En particulier, demandez à votre médecin si vous êtes en train de prendre l'un des médicaments suivants :

- des médicaments qui peuvent augmenter la tension artérielle (ex : verapamil, diltiazem)

- le ritonavir, l'indinavir, le neflavirin (appelés inhibiteur de protéase utilisée pour traiter l'infection par le VIH), Nefazodone, la citalopram pour traiter la dépression).

- Miltefylline (hypertonique cardiaque à base de plante pour la dépression)

- Dexamethasone (corticostéroïde) pour traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes telles que l'arthrite rhumatoïde)

- la rapiapicine (médicament immunosupresseur).

- Phenoxybital, phénytoïne carbamazépine (médicament pour l'épilepsie)

- Ritonavir, Indinavir, Neflavirin, Nevirapine (médicament antiviral utilisé pour traiter VIH et SIDA)

- St. John's Wort (huile d'agave)

AMLODIPINE MEDIS peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traîter l'augmentation de la pression artérielle.

**AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables avec des aliments et boissons**

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMLODIPINE MEDIS. Cela dit au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des effets indésirables de l'ingrédient actif l'amiodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMLODIPINE MEDIS.

**Grossesse et allaitement**

La sécurité de l'amiodipine che : la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous pensez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMLODIPINE MEDIS.

Allaitement : Il a été démontré que l'amiodipine est excretée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allez : si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMLODIPINE MEDIS.

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conditions d'utilisation et utilisation de manière sûre**

AMLODIPINE MEDIS peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si les comprimés pelliculés sécables provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules, ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

De nos jours, certaines personnes sont susceptibles de se produire au début du traitement ou à la suite d'une augmentation de dose. Si vous souffrez de ces effets, vous ne devez pas cesser ou effectuer d'autres activités nécessitant votre vigilance.

**3. COMMENT PRENDRE AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?**

**Posez à :** Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Méthodes et voies d'administration**

Ce médicament peut être pris avant, ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament avant ou après les repas.

AMLODIPINE MEDIS peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traîter l'augmentation de la pression artérielle.

**Adultes :** La posologie initiale recommandée d'AMLODIPINE MEDIS est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMLODIPINE MEDIS une fois par jour.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans)**

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour.

Il est recommandé de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant la fin de votre traitement.

**Patients âgés :** Il existe une dose spécifique pour les personnes âgées. Cependant il faut faire attention lorsque la dose est augmentée.

**Si vous avez des problèmes rénaux :**

Le dosage normal est recommandé. AMLODIPINE MEDIS ne peut être retrouvé du sang par dialyse (réen artificiel).

Les comprimés pelliculés sécables AMLODIPINE MEDIS doivent être administrés avec une prudence particulière aux patients dialysés.

**Si vous avez des problèmes de foie :**

Veuillez consulter si ce médicament convient et quelle dose vous devez prendre.

Si vous avez des problèmes de foie, ne prenez pas d'AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables que vous n'auriez dû.

Si vous avez quelqu'un d'autre avec pris trop d'AMLODIPINE MEDIS, contactez l'hôpital le plus proche. Veuillez emporter avec vous la notice du produit ou les comprimés restants pour une meilleure identification du médicament.

La personne concernée devrait être obligée d'arrêter de s'allonger avec les bras et les jambes vers le haut (reposant sur exemple de certaines personnes).

Les symptômes d'un surdose sont : vertige extrême / ou sensation d'étourdissement, événouissement ou faiblesse, problèmes de respiration, avoir à uriner très souvent. Si la chute de pression artérielle est suffisamment grave, un état de coma peut se produire et vous pourrez perdre conscience.

**Si vous souhaitez prendre AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables**

Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

**Si vous arrêtez de prendre AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables**

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut résiduer si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Ceci est un médicament**

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un risque.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de la portée des enfants**

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez : l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

- Réaction suffisante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démagénies sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nékrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.

- Troubles digestifs, battements cardiaques anormaux.

- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Tous les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez : contacter votre médecin.

#### Effets indésirables très fréquents ( $\geq 1\%$ )

- Édème (retention d'eau).

- Palpitations (conscience ou veux battements cardiaques), bouffées vasomotrices.

- Douleur abdominale, nausées.

- Problème de transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.

- Fatigue, faiblesse.

- Troubles visuels, vision double.

- Crampes musculaires.

- Gonflement des cheveux.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, ou vous avez des symptômes ou des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Effets indésirables peu fréquents ( $< 1\%$ )

- Gonflement des seins et sensation d'inconfort chez les femmes.

- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression.

- Douleur, malaise, sécheresse de la bouche, tremblement, sensations d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres.

- Problème de vue, trouble de la transpiration.

- Toux, toux sèche, toux primaire ou toux primaire avec expectoration.

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.

- Frémissement, anomalie de goitre.

- Engourdissement, sensations de picotement dans les membres, perte de la sensation de douleur.

- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse des narines (rhinite).

- Difficultés d'urination ou diminution des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions.

- Tremblements, bondonnement du front ou de la tête.

- Evénouissement, augmentation du rythme cardiaque, douleur thoracique, et aggravation de l'angine de poitrine peuvent survenir au début du traitement.

- Hypertension artérielle, inflammation des vaisseaux sanguins.

- Problème de respiration, inflammation de la muqueuse nasale, toux.

- Bouche sèche, vomissements (nausées), diarrhée, constipation, gonflement des gencives.

- Cholestérol, augmentation de la sécrétion de sébum, augmentation de la sécrétion d'huile et d'acide gras de la peau, changement de couleur de la peau.

- Envie fréquente d'uriner.

- Impuissance.

- Crampes musculaires, douleurs dorsales, Douleurs articulaires ou musculaires.

- Augmentation ou diminution du poids.

#### Effets indésirables très rares ( $\leq 0.01\%$ )

- Confusion.

#### Effets indésirables très rares ( $\leq 0.0001\%$ )

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématoxyles ou des saignements fréquents.

- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).

- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement.

- Gonflement abdonnel (abdomite).

- Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales.

- Augmentation de la tension musculaire.

- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée.

- Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez : un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien ou à votre infirmière/ère. Ceci pourra également contribuer à toute étude indésirable qui ne serait pas mentionnée dans cette notice.

Vous pourrez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CNPV.

En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER AMLODIPINE MEDIS, comprimés pelliculés sécables ?

Ne l'utilisez pas : ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée

après la date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Conditions de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-d'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que content AMLODIPINE MEDIS :

Amlodipine Médisi 5 mg Amlodipine Médisi 10 mg

Active substance :	Amlodipine (sous forme d'Amlodipine bétilate)	forme	5 mg (6,94 mg) B30 B90
			10 mg (13,88mg) B30 B90
Excipients :	Cellulose microcristalline, Dibasicole calcium phosphate hydrate, Carboxyméthylamidon sodique, stearate de magnésium		
Pelliculage :	Opadry Blanc : Polyvinyl alcohol, Titane dioxyle	 Jaune : Polyvinyl alcohol, Titane dioxyle, Polyéthylène glycol 4000, macrogol, Talc	 Jaune : Polyvinyl alcohol, Titane dioxyle, glycol, Talc, Yellow iron oxide irradiated.

Conditions de dépistage :

Tableau A - Liste B

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires Médisi

Route de Tunis KM7 - BP 8000 - 2066 Naouel - Tunisie

Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016

E-mail: contact@labmedisi.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 05/ 2019

إن هذه دارج

الدواء هو مستحضر ذات طبلة وصلبة، يدخله للتحميس بعد فصل المكونات بعده تقطيره.

- آمن بـ ٦٠°C ويفتح قدرته في ٧٠°C وتستقر بـ ٩٠°C، وتمتص الرطوبة في ٣٠°C.

- لا ينفع حفظ الدواء في درجات حرارة مرتفعة.

- لا يكرر صرف الدواء دون إشارة الطبيب.

٢- تذكر الأدوية في حفاظ على الأطفال.

# AMLODIPINE MEDIS® 5 mg, scored film-coated tablets AMLODIPINE MEDIS® 10 mg, scored film-coated tablets (Amlodipine Besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.  
- Keep this leaflet. You may need to read it again.  
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.  
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.  
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet :

1. What AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets are and what they are used for
2. What you need to know before you take AMLODIPINE MEDIS scored coated tablets
3. How to take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets
4. Possible side effects
5. How to store AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets
6. Contents of the pack and other information
7. Further information

## 1. What AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets are and what they are used for

AMLODIPINE MEDIS scored coated tablets belongs to a group of medicines called calcium antagonists. AMLODIPINE MEDIS scored coated tablets are used to treat:

- High blood pressure (hypertension)
- Chronic stable angina - vasospastic angina (Prinzmetal syndrome)
- 2. What you need to know before you take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets
- Don't take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets, if you:
  - Are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6, or to any other calcium antagonists (the so-called dihydropyridinederivatives like felodipine, nifedipine, nimodipine). This may be itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
  - are suffering from cardiogenic shock. This is a condition where the heart is unable to pump sufficient blood around the body. The symptoms of cardiogenic shock are low blood pressure, low pulse and fast heartbeat.
  - are suffering from narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body) or you suffer from heart failure after a heart attack.
  - suffer from chest pain at rest or with minimal effort (unstable angina pectoris).
  - are pregnant or breast-feeding
  - have severe hypertension (high blood pressure) (hypertension).

## Warning and precautions

### Before taking AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets, tell your doctor if you

- have heart failure or have suffered a heart attack during the past month.
- Heart failure
- Severe increase in blood pressure (Hypertensive crisis)
- have liver problems
- are giving this medicine to a child under 18 years of age
- are pregnant, you should monitor you closely.

## Children and adolescents

AMLODIPINE MEDIS has not been studied in children under the age of 6 years. AMLODIPINE MEDIS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 years to 17 years of age (see section 3). For more information, talk to your doctor.

## Other medicines and AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines can interact with this medicine. This means that the action of both medicines can be changed.

- Medicines that can lower blood pressure (e.g. verapamil, diltiazem)
- Ketoconazole and itraconazole (antifungal medicines used to treat skin and fungal infections)
- HIV-protease inhibitors (antiviral medicines used to treat HIV infections, e.g. ritonavir)
- Clarithromycin, erythromycin and telithromycin, rifampicin, rifabutin(antibiotics)
- Nefazodone (medicine to treat depression)
- St. John's wort(Hypericum perforatum), herbal medicine for depression)
- Dexamethasone (corticosteroid used to treat inflammatory and autoimmune conditions such as rheumatoid arthritis)
- verapamil, diltiazem (heart medicines)
- dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)
- tacrolimus (medicine used to alter the way your immune system works)
- sunvasatatin (cholesterol lowering medicine)
- cyclosporine (immunosuppressant)
- Phenytoin, phenobarbital, carbamazepine(medicines for epilepsy)
- Ritonavir, Indinavir, Nevirapine (antiviral medicine used to treat HIV and AIDS)
- Sildenafil (medicine for impotence)

## Taking AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets with food and drink

AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets should be taken with a glass of liquid (e.g. a glass of water) with or without food.

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets.

This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient AMLODIPINE MEDIS, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMLODIPINE MEDIS.

## Pregnancy and breast-feeding

### Pregnancy

The safety of AMLODIPINE MEDIS in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets.

Planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets.

AMLODIPINE MEDIS has been shown to pass into breast milk, in small amounts. If you are breastfeeding or about to start breastfeeding you must tell your doctor before taking AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

## Driving and using machines

AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Such side effects are more likely to occur at the start of treatment or following an increase in dose.

If you suffer from these effects, you should not drive or perform other activities that require you to be alert.

## 3. How to take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets

Always take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

## Methods and routes of administration

This medicine can be used before or after food and drinks. You should take this medicine at the same time each day with a drink of water. Do not take AMLODIPINE MEDIS with grapefruit juice.

### Adults

The usual starting dose is 5 mg once daily. If necessary, your doctor may increase the dose to 10 mg once daily.

**Use in children and adolescents (6 - 17 years old)**

The recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5mg a day.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

### Elderly patients

There is no special dosage for the elderly; however, care must be taken when the dose is increased.

### It can cause further problems

The normal dosage is recommended. AMLODIPINE MEDIS cannot be removed from the blood by dialysis (artificial kidney).

AMLODIPINE MEDIS scored coated tablets should be administered with particular caution to patients undergoing dialysis.

### If you have liver problems

Your doctor will decide if this medicine is suitable for you and the correct dose for you to take.

### If you take more AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets than you should

If you or someone else has taken too much AMLODIPINE MEDIS, contact your nearest hospital casualty department. Please carry with you the product leaflet or remaining tablets for better identification of the doctor. The person causing the overdose should be kept under close supervision and legs up (resting on a couple of cushions, for example).

Symptoms of an overdose are extreme dizziness and/or feeling very light-headed, faint or weak, problems with breathing, having to urinate very often. If the blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness.

### If you forget to take AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### If you stop taking AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets

Your doctor will advise you how long to take this medicine. Your condition may return if you stop using this medicine before you are advised.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## 4. Possible side effects

Like all medicines, AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine.

Although they are very rare, the symptoms can be severe:

- Sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty in breathing

- Swelling of eyelids, face or lips

- Swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing

- Severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe

itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome) toxic epidermal necrolysis or other allergic reactions

- Heart attack, abnormal heart beat

- Inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell

The following very common side effect has been reported. If this causes you problems or if it lasts for more than one week, you should contact your doctor.

### Very common (> 1/10)

#### • Oedema (fluid retention)

The following common side effects have been reported. If any of these cause you problems or if they last for more than one week, you should contact your doctor.

### Common (> 1/100)

• Headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment)

- Palpitations (awareness of your heart beat), flushing

- Abdominal pain, feeling sick (nausea)

- Altered bowel habits, diarrhoea, constipation, indigestion,

- Tiredness, weakness

- Visual disturbances, double vision

- Muscle cramps

- Swollen ankles

Other side effects that have been reported include the following list. If any of these get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### Uncommon (> 1/1000)

- Enlarged breasts or discomfort in men

- Sleep disorders, irritability, depression

- Pain, feeling unwell, dry mouth, uncontrollable shaking, pins and needles, increased sweating

- Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness

- Trembling, taste abnormalities

- Numbness or tingling sensation in your limbs, loss of pain sensation

- Sneezing/runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)

- Disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine

- Ringing or buzzing in the ears

- Fainting, increased heart rate, chest pain, aggravation of angina may occur at the beginning of the treatment

- Low blood pressure, inflammation of the blood vessels

- Breathing difficulties, inflammation of the nasal mucosa, cough

- Diarrhoea, vomiting (being sick), diarrhea, constipation, swollen gums

- Pinching and tingling sensation of the skin, itching, red patches on skin, nettle rash/hair loss, discolouration of the skin

- Muscle cramps, back pain, muscle and joint pain

- Increased need to urinate

- Impotence

- Increase or decrease in weight

### Rare (> 1/10,000)

- Confusion

### Very rare (> 1/100,000)

- Decreased numbers of white blood cells, decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding (e.g. bleeding from blood damage)

- Excessive sweating (diaphoresis)

- A disorder of glucose which can cause weakness, tingling or numbness

- Swelling of the gums

- Abdominal bloating (gastritis)

- Abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests

- Increased muscle tension

- Inflammation of blood vessels, often with skin rash

- Sensitivity to light

- Disorders combining rigidity, tremor, and/or movement disorders

## Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the CNPV (Centre National de Pharmacovigilance) or report online. You can also provide more information on the safety of this medicine.

## 5. How to store AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your tablets after the expiry date stated on the carton or label.

Store at a temperature not exceeding 25°C.

Medicinal should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets contains

	Amlodipine Médis 5 mg	Amlodipine Médis 10 mg
Active substance :		
Amlodipine (as Amlodipine besylate)	5 mg (6,94 mg)	10 mg (13,88mg)
Excipients :	microcrystalline Cellulose, Dibasic calcium phosphate anhydrous, Sodium Starch glycolate, magnesium stearate	
Coating :	Opadry white : Polyvinyl alcohol, Polyvinyl pyrrolidone, Polyethylene glycol, Macrogol, Talc	Opadry yellow: Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Macrogol, Talc, Yellow iron oxide non irradiated.

What AMLODIPINE MEDIS scored film-coated tablets look like and contents of the pack

AMLODIPINE MEDIS 5 mg is available in packs of 30 and 90 scored film-coated tablets.

AMLODIPINE MEDIS 10 mg is available in packs of 30 and 90 scored film-coated tablets.

B30	9234001
B90	9234002

B30	9234003
B90	9234004

## Delivery conditions:

### Table A (List 1)

#### 1. Manufacturer/Holder and Manufacturer

Les Laboratoires Médis

Tunis road KM7 - 1000 - 206 Nabeul - Tunisia

Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016

E-mail: contact@labolmedis.com

This leaflet was last revised in 05 / 2019

## This is a Medicine

- A medicine is a product but not like any other product
- A medicine is a product that affects your health. If it's not used properly ; it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children