

MIBRAL[®] 5 mg et 10 mg

Amlodipine

1. QU'EST-CE QUE MIBRAL, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

MIBRAL contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. MIBRAL est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal. Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, MIBRAL agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIBRAL, comprimé ?

Ne prenez jamais MIBRAL, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Avertissements et précautions

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

- crise cardiaque récente,
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- maladie du foie,
- vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Enfants et adolescents

MIBRAL n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. MIBRAL ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

MIBRAL, comprimé contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par un comprimé, c'est-à-dire « sans sodium ».

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Lactose.

Autres médicaments et MIBRAL, comprimé

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

MIBRAL peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH),
- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- le tolololime, le sirolimus, le tamsulosine et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- la ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

MIBRAL peut diminuer votre pression artérielle encore d'avantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

MIBRAL, comprimé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par MIBRAL. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur du MIBRAL.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre MIBRAL.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre MIBRAL.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MIBRAL peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés 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.

3. COMMENT PRENDRE MIBRAL, comprimé ?

Veuillez à 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.

La posologie initiale recommandée de MIBRAL est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg de MIBRAL une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas MIBRAL avec un jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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 très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimé.

Si vous avez pris plus de MIBRAL, comprimé que vous n'auriez dû

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés de MIBRAL.

Si vous oubliez de prendre MIBRAL, comprimé

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MIBRAL, comprimé

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver 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.

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.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

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

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

(Edème [rétention d'eau]).

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

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence [en particulier au début du traitement].
- Palpitations [conscience de vos battements cardiaques], bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires.
- Gonflement des chevilles.

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

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres, perte de la sensation de douleur.
- Tintements dans les oreilles.
- Diminution de la pression artérielle.
- Eternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- Toux.
- Bouche sèche, vomissements [nausées].
- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau.
- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions.
- Incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme.
- Douleur, malaise.
- Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales.
- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

• Confusion.

Effets indésirables très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents.
- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse musculaire, des fourmillements ou un engourdissement.
- Gonflement des gencives.
- Ballonnement abdominal (gastrite).
- 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.
- Sensibilité à la lumière.
- Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.

Fréquence indéterminée :

- Tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance, site web : www.pharmaco-vigilance.rns.tn. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage des informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIBRAL, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MIBRAL, comprimé

Amlodipine bésilate (exprimé en amlodipine) 5 mg ou 10 mg

Excipients : cellulose microcristalline, lactose, amidon glycolate de sodium, stéarate de magnésium q.s.p un comprimé

Qu'est-ce que MIBRAL, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

MIBRAL[®] 5 mg : Boîtes de 30 et 90 comprimés sous plaquettes thermoformées.

MIBRAL[®] 10 mg : Boîte de 30 et 90 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Liste

AMM N° :

- 901 359 1 : MIBRAL[®] 5 mg, boîte de 30 comprimés.
- 901 359 2 : MIBRAL[®] 10 mg, boîte de 30 comprimés.
- 901 359 5 : MIBRAL[®] 5 mg, boîte de 90 comprimés.
- 901 359 6 : MIBRAL[®] 10 mg, boîte de 90 comprimés.

Date de révision de la notice : Septembre 2020

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 danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil 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.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants



Pharmaghreb

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09



