

APROFORT® 150 mg/5 mg

Irbésartan / Amlodipine

Comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Irbésartan 150 mg
Amlodipine 5 mg

(sous forme d'amlodipine bésylate)

Excipients : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, alcool polyvinyle, talc, macrogol 4000, dioxyde de titane q.s.p un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé, Boîte de 30

Classe pharmacothérapeutique

Irbésartan : ANTAGONISTES DES RECEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II

Amlodipine : INHIBITEUR CALCIQUE SELECTIF A EFFET VASCULAIRE

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Cette association est indiquée chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan ou l'amlodipine en monothérapie

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas :

- Hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants.
- Hypersensibilité aux dihydropyridines
- Choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal)
- Grossesse et allaitement

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISE EN GARDE

• **Hypotension** : Patients hypovolémiques : dans de rares cas, l'irbésartan a été lié à une hypotension chez des patients hypertendus ne présentant aucune comorbidité. Comme avec les IEC, il est possible que survienne une hypotension symptomatique chez les patients présentant une déplétion sodée ou hypovolémie, comme par exemple ceux recevant un traitement diurétique intensif et/ou suivant un régime hyposodé, ou encore ceux en hémodialyse. Il convient de corriger toute hypovolémie ou déplétion sodée avant de mettre en route le traitement par ce médicament ou bien d'envisager sa mise en route à une dose plus faible.

• **Insuffisance cardiaque** : l'amlodipine a été liée à une augmentation des cas d'œdème pulmonaire malgré l'absence de différence significative avec le placebo quant à l'incidence des aggravations d'insuffisance cardiaque.

• **Insuffisance hépatique** : comme avec les autres inhibiteurs calciques, la demi-vie de l'amlodipine est prolongée chez l'insuffisant hépatique et il n'existe pas de recommandations posologiques établies. En conséquence, ce médicament doit être administré avec prudence chez ces patients.

• **Hypertension artérielle paroxystique** : la tolérance et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies lors de crises hypertensives.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Conséquence de l'inhibition du système rénine-angiotensine-aldostérone, des modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement par d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue



d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut pas être exclue.

Chez le sujet âgé : Parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Chez l'enfant : La tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament est contre indiqué pendant la grossesse. Il ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable.

Ce médicament doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement.

Ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin

La posologie initiale et d'entretien habituelle est d'un comprimé par jour.

La dose maximale recommandée est d'un comprimé APROFORT 300 mg/10 mg par jour.

Le traitement doit être adapté en fonction de la réponse de la pression artérielle.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament peut être pris au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

• Fréquents : œdème, palpitations, étourdissements, céphalées, somnolence, hypotension orthostatique, œdème gingival, protéinurie.

• Peu fréquents : asthénie, vertiges, bradycardie sinusale, paresthésies, troubles de la fonction érectile, toux, hypotension, nausées, douleurs dans le haut abdomen, constipation, azotémie, hyper-créatininémie, hyperkaliémie, raideur articulaire, arthralgies, myalgies.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité

Tenir hors de la portée des enfants

Ne pas utiliser pendant la grossesse et l'allaitement

AMM N° :

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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.
- 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 contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires **TERRIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

AP250/00

