Amlodipine Besilate and Perindopril Erbumine Tablet

AMLOPERIN® 5 MG/ 5 MG
Tablets for Oral use

AMLOPERIN® 5 MG/ 10 MG
Tablets for Oral use

AMLOPERIN® 10 MG/ 5 MG
Tablets for Oral use

AMLOPERIN® 10 MG/ 10 MG
Tablets for Oral use

AMLOPERIN 5 MG /5 MG
Amlodipine Besilate and Perindopril Erbumine Tablet

AMLOPERIN 5 MG /10 MG
Amlodipine Besilate and Perindopril Erbumine Tablet

AMLOPERIN 10 MG /5 MG
Amlodipine Besilate and Perindopril Erbumine Tablet

AMLOPERIN 10 MG /10 MG
Amlodipine Besilate and Perindopril Erbumine Tablet

Composition:
AMLOPERIN 5 MG /5 MG
Each uncoated tablet contains:
Amlodipine Besilate BP equivalent to
Amlodipine..... 5 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 5 mg

Excipient with known effects: Lactose

AMLOPERIN 5 MG /10 MG
Each uncoated tablet contains :
Amlodipine Besilate BP equivalent to
Amlodipine..... 5 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 10 mg
Colour: Approved colour used

Excipient with known effects: Lactose

AMLOPERIN 10 MG /5 MG
Each uncoated tablet contains :
Amlodipine Besilate BP equivalent to
Amlodipine..... 10 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 5 mg
Colour: Approved colour used

Excipient with known effects: Lactose

AMLOPERIN 10 MG /10 MG
Each uncoated tablet contains :
Amlodipine Besilate BP equivalent to
Amlodipine..... 10 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 10 mg
Colour: Approved colour used

Excipient with known effects: Lactose

CATEGORY: Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors and Calcium channel blockers

PHARMACEUTICAL FORM: Tablet

ROUTE OF ADMINISTRATION : Oral

DOSAGE:
Perindopril Erbumine/ Amlodipine is available in strengths of 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg and 10 mg/10 mg as substitution therapy for patients already controlled with separate doses of Perindopril (5 or 10 mg) and Amlodipine (5 or 10 mg) & given concurrently at the dose level as indicated in the table below.

Perindopril Erbumine	Amlodipine	AMLOPERIN
5 mg	5 mg	AMLOPERIN 5MG/5MG
5 mg	10 mg	AMLOPERIN 5MG/10MG
10 mg	5 mg	AMLOPERIN 10MG/5MG
10 mg	10 mg	AMLOPERIN 10MG/10MG

Food intake may reduce hepatic biotransformation of Perindopril to Perindoprilat. Recommended treatment is one tablet per day as a single dose, preferably to be taken in the morning and before a meal. As Perindopril and Amlodipine may be used for different clinical indications, dose adjustments should be based on clinical judgement and the individual patient profile.
Patients with impaired renal function and elderly patients
Elimination of Perindoprilat is decreased in the elderly and in patients with renal failure.
Therefore, the usual medical follow-up will include frequent monitoring of creatinine and potassium.

CLINICAL PHARMACOLOGY:
Pharmacodynamics / Mechanism of action:
Related to Perindopril
Perindopril, inhibits angiotensin converting enzyme (ACE) both in vitro and in vivo. It is thought that ACE inhibitors reduce blood pressure by inhibiting the enzyme which catalyses the conversion of angiotensin I to angiotensin II.The contribution of this mechanism to the overall antihypertensive effect of Perindopril is unknown. Perindopril may also inhibit the degradation of the potent vasodepressor peptide, bradykinin, and this action may contribute to its antihypertensive action. Perindopril appears to reduce peripheral resistance and may influence arterial compliance.
Related to Amlodipine
Amlodipine is a calcium ion influx inhibitor (slow channel blocker or calcium ion antagonist) and inhibits the transmembrane influx of calcium ions into cardiac and vascular smooth muscle. Amlodipine inhibits calcium ion influx across cell membranes selectively, with a greater effect on vascular smooth muscle cells than on cardiac muscle cells. Amlodipine is a peripheral arterial vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and reduction in blood pressure.

PHARMACOKINETIC:
Related to Perindopril
Following oral administration, Perindopril is rapidly absorbed with bioavailability of 24%. Elimination is rapid, occurring predominantly via the urine. Plasma half-life is approximately 1 hour. Peak plasma concentrations of Perindoprilat occur 3 to 4 hours after oral administration of Perindopril. Protein binding of Perindoprilat is 20%. The elimination of Perindoprilat is reduced in elderly patients and in patients with cardiac and renal failure
Related to Amlodipine
After oral administration of therapeutic doses, Amlodipine is well absorbed with peak blood levels between 6-12 hours postdose. This may reflect significant initial uptake by the liver, followed by a phase of redistribution. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 90%. The volume of distribution is approximately 20 L/kg. The terminal plasma elimination half life is about 35- 50 hours and is consistent with once daily dosing. Steady state plasma levels are reached after 7-8 days of consecutive dosing. Amlodipine is extensively metabolised by the liver to inactive metabolites with 10% of the parent compound and 60% of metabolites excreted in the urine.

INDICATIONS:
Amlodipine and Perindopril is indicated as substitution therapy for the treatment of hypertension and/or stable coronary heart disease in patients already controlled with separate doses of Perindopril and Amlodipine, given concurrently at the same dose level.

CONTRA-INDICATIONS:
Amlodipine and Perindopril is contraindicated:
- In patients with a history of previous hypersensitivity to either of the active ingredients:
  Perindopril or Amlodipine, ACE-inhibitors, dihydropyridines
- during pregnancy and for lactating women
- in patients with bilateral or unilateral renal artery stenosis.
- in patients with a history of hereditary and/or idiopathic angio-oedema or angio-oedema associated with previous ACE-inhibitor treatment, - severe hypotension,shock, including cardiogenic shock.
- obstruction of the outflow-tract of the left ventricle (e.g. high grade aortic stenosis).
- unstable angina pectoris (excluding Prinzmetal's angina).

PRECAUTIONS & WARNING:
It is recommended that serum electrolytes (including sodium potassium and urea) should be measured from time to time when ACE inhibitors are given, especially when diuretics are also prescribed. Patients with a history of angio-oedema unrelated to ACE inhibitor therapy may be at increased risk of angio-oedema while receiving an ACE inhibitor.
Hypotension has been reported in patients commencing treatment with ACE inhibitors.
Excessive hypotension is rarely seen in uncomplicated hypertension but is a potential consequence of Perindopril use in severely salt/volume-depleted patients with impaired renal function, those treated vigorously with diuretics, after severe diarrhoea or patients on dialysis. In patients with severe congestive heart failure whose renal function may depend on RAAS activity, treatment with ACE inhibitors may be associated with oliguria and/or progressive increase in blood nitrogen, and rarely with acute renal failure and/or death. Biotransformation of Perindopril to Perindoprilat mainly occurs in the liver. Studies in patients with impaired hepatic function have shown that kinetic parameters of Perindopril were not modified by hepatic failure. A persistent dry (non-productive) irritating cough has been reported with most of the ACE inhibitors.
Neutropenia/agranulocytosis, thrombocytopenia and anaemia have been reported in patients receiving ACE inhibitors. Dermatological reactions characterised by maculo-papular pruritic rashes and sometimes photosensitivity has been reported with another ACE inhibitor. Patients with cardiac failure should be treated with caution.

Use in Pregnancy – Category D:
When pregnancy is diagnosed, treatment with Amlodipine and Perindopril should be stopped immediately, and, if appropriate, alternative therapy should be started.
Paediatric Use
Use of Amlodipine and Perindopril in children is not recommended as no data establishing safety or effectiveness in children are available.

SIDE EFFECTS / ADVERSE REACTIONS:
• Nervous System disorders: dizziness,vertigo
• Cardiac disorders:chest pain ,bradycardia
• Vascular Disorders: peripheral coldness
• Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders : cough, dyspnoea
• Gastro-intestinal disorders:diarrhea,
• Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: eczema
• Musculoskeletal And Connective Tissue Disorders:joint swelling
• General Disorders and Administration Site Condition: oedema peripheral
• Common: fatigue, lethargy
• Musculoskeletal And Connective Tissue Disorders:arthralgia, arthrosis, myalgia, muscle cramps, back pain Rare: muscle weakness, twitching, ataxia, hypertonia
• Renal and Urinary Disorders: micturition disorder, nocturia, increased urinary frequency
Rare: dysuria

DRUG INTERACTIONS:
Related to Perindopril component
The concomitant use of an ACE inhibitor with a potassium sparing diuretic (e.g. spironolactone, triamterene, or amiloride), potassium supplements, or potassium-containing salt substitute can increase the risk of hyperkalaemia, therefore if coadministration is indicated they should be used with caution and the patient's serum potassium monitored frequently. Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with ACE inhibitors The administration of a non-steroidal anti-inflammatory drug may lead to an increased risk of worsening of renal function, including possible acute renal failure, and an increase in serum potassium, especially in patients with poor pre-existing renal function. The use of ACE inhibitors may increase the hypoglycaemic effect in diabetics receiving treatment with insulin or with hypoglycaemic sulphonylureas. The simultaneous administration of tetracycline with an ACE inhibitor may significantly reduce the absorption of tetracycline, possibly due to the magnesium content in the ACE inhibitor tablets.
Related to Amlodipine component
CYP3A4 inducers (rifampicin, Hypericum perforatum, anticonvulsant agents i.e carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone):Co-administration may lead to reduced plasma concentration of Amlodipine due to an increase of the hepatic metabolism of Amlodipine by these inducers. Caution should be exercised with this combination and the dose of Amlodipine should be adjusted if necessary.
CYP3A4 inhibitors (itraconazole, ketoconazole):Co-administration may increase the plasma concentration of Amlodipine and consequently its adverse effects. Caution should be exercised when combining Amlodipine with itraconazole or ketoconazole and the dose of Amlodipine should be adjusted if necessary.
Antihypertensive agents (such as beta-blockers) and vasodilatators : Concomitant use of these agents may increase the hypotensive effects of Perindopril and Amlodipine. Concomitant use with nitroglycerine and other nitrates or other vasodilatators, may further reduce blood pressure and therefore should be considered with caution.
Corticosteroids: Reduction in antihypertensive effect (salt and water retention due to corticosteroids).
Alpha-blockers (prazosin, tamsulosin, terazosin): Increased antihypertensive effect and increased risk of orthostatic hypotension.
Amifostine: May potentiate the antihypertensive effect of Amlodipine.
Tricyclic antidepressants/antipsychotics/anaesthetics:Increased antihypertensive effect and increased risk of orthostatic hypotension.
Aluminium / magnesium (antacid) : Co-administration of an aluminium / magnesium antacid with a single dose of Amlodipine had no significant effect on the pharmacokinetics of Amlodipine.

OVERDOSE TREATMENT:
Related to Perindopril component
Limited data are available for overdosage in humans. Symptoms associated with overdosage of ACE inhibitors may include hypotension, circulatory shock, electrolyte disturbances, renal failure, hyperventilation, tachycardia, palpitations, bradycardia, dizziness, anxiety, and cough. The recommended treatment of overdosage is intravenous infusion of normal saline solution. If hypotension occurs, the patient should be placed in the shock position. Perindopril may be removed from the general circulation by haemodialysis.
Related to Amlodipine component
Available data suggest that overdosage might be expected to cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia. Dysrhythmias may occur following overdose with any calcium antagonists. Hypotension and bradycardia are usually seen within 1 to 5 hours following overdose. Cardiac rhythm disturbances have been noted to persist for up to 7 days. Frequent blood pressure measurements are essential.

STORAGE:
Store in cool and dry place. Protect from light.
Keep all medicine out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 09/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark
16/0584

Amlodipine bésilate et Perindopril Erbumine Comprimé

AMLOPERIN® 5 MG/ 5 MG
Comprimés pour usage oral

AMLOPERIN® 5 MG/ 10 MG
Comprimés pour usage oral

AMLOPERIN® 10 MG/ 5 MG
Comprimés pour usage oral

AMLOPERIN® 10 MG/ 10 MG
Comprimés pour usage oral

AMLOPERIN 5 MG/5 MG
Amlodipine bésilate et Perindopril Erbumine Comprimé

AMLOPERIN 5 MG/10 MG
Amlodipine bésilate et Perindopril Erbumine Comprimé

AMLOPERIN 10 MG/5 MG
Amlodipine bésilate et Perindopril Erbumine Comprimé

AMLOPERIN 10 MG/10 MG
Amlodipine bésilate et Perindopril Erbumine Comprimé

Composition :
AMLOPERIN 5 MG/5 MG
Chaque comprimé non enrobé contient :
Amlodipine bésilate BP équivalent à
Amlodipine ..... 5 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 5 mg

Excipients à effet notoire: Lactose

AMLOPERIN 5 MG/10 MG
Chaque comprimé non enrobé contient :
Amlodipine bésilate BP équivalent à
Amlodipine ..... 5 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 10 mg
Colorant: couleur utilisée approuvée

Excipients à effet notoire: Lactose

AMLOPERIN 10 MG/5 MG
Chaque comprimé non enrobé contient :
Amlodipine bésilate BP équivalent à
Amlodipine ..... 10 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 5 mg
Colorant: couleur utilisée approuvée

Excipients à effet notoire: Lactose

AMLOPERIN 10 MG/10 MG
Chaque comprimé non enrobé contient :
Amlodipine bésilate BP équivalent à
Amlodipine ..... 10 mg
Perindopril Erbumine BP ..... 10 mg
Colorant: couleur utilisée approuvée

Excipients à effet notoire: Lactose

CATÉGORIE :
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et bloqueurs de canaux calciques

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé

VOIE D'ADMINISTRATION : Voie orale

POSOLOGIE :
Perindopril Erbumine/amlodipine est disponible en doses de 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg et 10 mg/10 mg comme traitement de substitution pour les patients déjà contrôlés avec des doses séparées de périndopril (5 ou 10 mg) et d'amlodipine (5 ou 10 mg), administrés ensemble suivant les doses indiquées dans le tableau ci-dessous.

Perindopril Erbumine	Amlodipine	AMLOPERIN
5 mg	5 mg	AMLOPERIN 5MG/5MG
5 mg	10 mg	AMLOPERIN 5MG/10MG
10 mg	5 mg	AMLOPERIN 10MG/5MG
10 mg	10 mg	AMLOPERIN 10MG/10MG

L'apport alimentaire peut réduire la biotransformation hépatique du périndopril en perindoprilate. Le traitement recommandé est d'un comprimé par jour en une seule dose, de préférence à prendre le matin et avant un repas. Comme le Perindopril et l'amlodipine peuvent être utilisés pour diverses indications cliniques, des ajustements posologiques devraient être basés sur le jugement clinique et le profil individuel du patient.
Patients atteints d'insuffisance rénale et patients âgés L'élimination du périndoprilate est réduite chez les patients âgés et chez les sujets présentant une insuffisance rénale. Par conséquent, le suivi médical habituel comprendra la surveillance fréquente de la créatinine et du potassium.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :
Pharmacodynamique / Mécanisme d'action :
Liés au Perindopril
Le perindopril inhibe l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), tant in vitro et in vivo. On pense que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion réduisent la tension artérielle en inhibant l'enzyme qui catalyse la conversion de l'angiotensine I en angiotensine II. La contribution de ce mécanisme à l'ensemble de l'effet antihypertenseur du perindopril est inconnue. Le perindopril peut aussi inhiber la dégradation du puissant peptide vasodépresseur, la bradykinine, et cette action peut contribuer à son action anti hypertensive. Le périndopril semble réduire la résistance périphérique et peut influencer la complaisance artérielle.
Liés à l'amlodipine
L'amlodipine est un inhibiteur de l'afflux d'ions de calcium (bloqueur des canaux lents ou antagonistes des ions de calcium) et inhibe l'influx transmembranaire des ions de calcium dans le muscle lisse cardiaque et vasculaire. L'amlodipine inhibe de manière sélective l'afflux d'ions de calcium à travers les membranes cellulaires, avec un effet plus important sur les cellules musculaires lisses que sur les cellules du muscle cardiaque. L'amlodipine est un vasodilatateur artériel périphérique qui agit directement sur le muscle lisse vasculaire pour entrainer une diminution de la résistance vasculaire périphérique et la réduction de la pression sanguine.

Pharmacocinétique :
Liée au Perindopril
Après administration par voie orale, le perindopril est rapidement absorbé avec une biodisponibilité de 24%. L'élimination est rapide, survenant principalement via l'urine. La demi-vie plasmatique est d'environ 1 heure. Les concentrations plasmatiques maximales de périndoprilate surviennent 3 à 4 heures après l'administration par voie orale de perindopril. Le taux d'absorption du périndoprilate par les protéines est de 20%. L'élimination du perindoprilate est réduite chez les patients âgés et chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et rénale.
Liée à l'amlodipine
Après administration orale de doses thérapeutiques, l'amlodipine est bien absorbée avec des taux sanguins maximum survenant entre 6 à 12 heures après l'administration. Cela peut refléter une absorption initiale significative par le foie, suivie d'une phase de redistribution. La biodisponibilité absolue a été estimée entre 64 et 90%. Le volume de distribution est d'environ 20 l/kg. La demi - vie d'élimination plasmatique finale est d'environ 35 à 50 heures et est compatible avec une seule prise quotidienne. Des niveaux plasmatiques stationnaires sont observés après 7 à 8 jours de traitement consécutifs. L'amlodipine est largement métabolisé par le foie en métabolites inactifs avec 10% de la molécule mère et 60% des métabolites excrétés dans l'urine.

INDICATIONS :
L'amlodipine et le perindopril sont indiqués comme traitement de substitution pour le traitement de l'hypertension et/ou d'une maladie coronarienne stable, chez les patients déjà traités par des doses séparées de Perindopril et d'amlodipine, administrés simultanément à la même dose.

CONTRE-INDICATIONS :
L'Amlodipine et le Perindopril sont contre-indiqués :
- Chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients actifs :
  le Périndopril ou l'amlodipine, les inhibiteurs de l' enzyme de conversion, les dihydropyridines.
- Pendant la grossesse et chez les femmes qui allaitent
- Chez les patients souffrant d'une sténose de l'artère rénale bilatérale ou unilatérale.
- Chez les patients ayant des antécédents héréditaires et/ou d'œdème de Quincke associés aux précédents traitements des inhibiteurs de l' enzyme de conversion,
- En cas d'hypotension grave, état de choc, y d' état de choc cardiogène.
- En cas d'obstruction de la sortie des voies du ventricule gauche (par exemple sténose aortique de niveau élevé).
- En cas d'angine de poitrine instable (excluant l'angine de Prinzmetal).

PRÉCAUTIONS & AVERTISSEMENT :
Il est recommandé de mesurer les électrolytes sériques (y compris de sodium, de potassium et d'urée) de temps en temps quand des inhibiteurs de l'enzyme de conversion sont administrés, en particulier lorsque des diurétiques sont également prescrits. Les patients ayant des antécédents d'œdèmes non liées au traitement avec les des inhibiteurs de l'enzyme de conversion peuvent être à risque accru d'œdèmes en recevant un inhibiteur de l'enzyme de conversion.
De l'hypotension artérielle a été rapportée chez les patients commençant un traitement avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion.
Une hypotension artérielle excessive est rarement observée dans l'hypertension simple, mais est une conséquence possible de l'utilisation du perindopril chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère qui ont perdu un volume important de sel, ceux qui sont systématiquement traités avec des diurétiques, après une diarrhée sévère ou chez les patients en dialyse. Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive grave dont la fonction rénale peut dépendre de l'activité RAA, le traitement avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion peut être associé à une oligurie et / ou une progressive augmentation de l'azotémie, et rarement à une insuffisance rénale aiguë et/ou la mort. La biotransformation du perindopril en perindoprilate se produit principalement dans le foie. Des études chez des patients atteints d'insuffisance hépatique ont montré que les paramètres cinétiques du périndopril ne sont pas modifiés par l'insuffisance hépatique. Une toux sèche persistante (non productive) irritante a été rapportée avec la plupart des inhibiteurs de l'ECA.
Une Neutropénie/agranulocytose, une thrombocytopénie et l'anémie ont été rapportées chez des patients recevant des inhibiteurs de de l'enzyme de conversion. Des réactions dermatologiques caractérisées par des éruptions cutanées prurigineuses maculo-papuleuses et parfois une photosensibilité ont été rapportées avec un autre inhibiteur de l'enzyme de conversion. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque doivent être traitées avec prudence.

Utilisation pendant la Grossesse - Catégorie D:
Lorsuqe la grossesse est diagnostiquée, le traitement avec l'amlodipine et le perindopril doit être arrêté immédiatement, et, le cas échéant, un traitement alternatif doit être démarré.
Usage pédiatrique
L'utilisation de amlodipine et perindopril chez les enfants n'est pas recommandée dans la mesure où il n'existe pas de données établissant la sécurité ou l'efficacité chez cette le senfants n'est disponible.

EFFETS SECONDAIRES /EFFETS INDESIRABLES :
• Troubles du système nerveux : étourdissements, vertiges
• Troubles cardiaques : douleur thoracique, bradycardie
• Troubles vasculaires : froideur périphérique
• Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : toux, dyspnée
• Troubles gastro-intestinaux : diarrhée,
• Peau et tissus sous-cutanés : eczéma
• Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : enflure des articulations
• Troubles généraux et anomalies au niveau de l'endroit d'administration : œdème périphérique
• Fréquents : fatigue, léthargie
• Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : arthralgie, arthrose, myalgies, crampes musculaires, maux de dos
• Rare : faiblesse musculaire, spasmes, ataxie, hypertonie
• Troubles rénaux et urinaires : troubles de la miction, nycturie, accroissement de la fréquence urinaire
Rare: dysurie

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Liées au composant Perindopril
L'utilisation concomitante d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique d'épargne potassique (par exemple la spironolactone, triamtérène ou amiloride), de suppléments de potassium, ou d'un substitut de sel contenant du potassium peut augmenter le risque d'hyperkaliémie; par conséquent, si l'administration concomitante est indiquée, elle doit être faite
avec prudence et la kaliémie du patient surveillée fréquemment. Des augmentations réversibles des concentrations sériques et de la toxicité du lithium ont été rapportées pendant l'administration concomitante de lithium et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion. L'administration d'un anti-inflammatoire non-stéroïdien peut conduire à une augmentation du risque de détérioration de la fonction rénale, et même à une éventuelle insuffisance rénale aiguë, ainsi qu'à une augmentation de la kaliémie, surtout chez les patients dont la fonction rénale du moment est faible. L'utilisation d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion peut augmenter l'effet hypoglycémiant chez les diabétiques recevant un traitement par insuline ou des sulfonylurées hypoglycémiantes. L'administration simultanée de tétracycline avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion peut réduire de manière significative l'absorption de la tétracycline, éventuellement en raison de la teneur en magnésium dans les comprimés inhibiteurs de l'enzyme de conversion
Liées au composant amlodipine
Les inducteurs du CYP3A4 (rifampicine, Hypericum perforatum, des anticonvulsivants à savoir carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone) : La co-administration peut conduire à une concentration plasmatique réduite d'amlodipine en raison d'une augmentation du métabolisme hépatique de l'amlodipine par ces inducteurs.
Il faut être prudent avec cette combinaison et la dose d'amlodipine doit être ajustée si nécessaire. Inhibiteurs du CYP3A4 (itraconazole, kétoconazole) : La co-administration peut augmenter la concentration plasmatique de l'amlodipine et par conséquent ses effets néfastes. Il faut donc être prudent lorsque l'on combine l'amlodipine avec l'itraconazole ou le kétoconazole, et la dose d'amlodipine doit être ajustée si nécessaire.
Antihypertenseurs (tels que les bêta-bloquants) et vasodilatateurs: L'utilisation concomitante de ces agents peut augmenter les effets hypotenseurs du périndopril et de l'amlodipine. L'utilisation concomitante avec des nitrates ou de la nitroglycérine et d'autres vasodilatateurs, peut en outre réduire la tension artérielle et doit donc être considérée avec prudence.
Corticostéroïdes: Réduction de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée due aux corticostéroïdes).
Alpha-bloquants (prazosine, tamsulosine, térazosine): Majoration de l'effet antihypertenseur et risque accru d'hypotension orthostatique.
Amifostine: peut potentialiser l'effet antihypertenseur de l'amlodipine.
Les antidépresseurs tricycliques/antipsychotiques/ anesthésiques: Augmentation de l'effet antihypertenseur et risque accru d'hypotension orthostatique.
Aluminium/magnésium (antiacides): La co-administration d'un antiacide à l'aluminium/magnésium avec une dose unique d'amlodipine n'a eu aucun effet significatif sur la pharmacocinétique de l'amlodipine.

TRAITEMENT SURDOSAGE:
Lié au composant Perindopril
Les données sont limitées concernant le surdosage chez l'homme. Les symptômes associés au surdosage d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion peuvent inclure l'hypotension, le choc circulatoire, les troubles électrolytiques, l'insuffisance rénale, l'hyperventilation, la tachycardie, les palpitations, la bradycardie, les vertiges, l'anxiété et la toux. Le traitement recommandé en cas de surdosage est une perfusion intraveineuse de solution saline normale. Si une hypotension survient, le patient doit être placé dans la position à adopter en cas de choc. Le perindopril peut être retiré de la circulation générale par hémodialyse.
Lié au composant amlodipine
Les données disponibles supposent que le surdosage pourrait provoquer une vasodilatation périphérique excessive avec hypotension artérielle marquée et, éventuellement, une tachycardie réflexe. Des dysrythmies peuvent survenir après un surdosage avec tous les antagonistes du calcium. L'hypotension et la bradycardie sont habituellement observées dans période d'1 à 5 heures qui suit un surdosage. Des troubles du rythme cardiaque ont été notées et peuvent persister jusqu'à 7 jours. Des prises fréquentes de la tension artérielle sont nécessaires.

CONSERVATION:
Conserver dans un endroit frais et sec.
Protéger de la lumière.
Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 09/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée
16/0584