

Notice d'information médicale



COMPOSITION:

AMLOPAMIDE® 5 / 1.5

Chaque comprimé bicoche pelliculé contient:
Bésilate d'amlopamide BP équivalent à Amlodipine 5 mg
Indapamide BP 1,5 mg

(Sous forme de libération prolongée)

Excipients à effet notable : Lactose

Colorant: Colorant utilisé approuvé

AMLOPAMIDE® 10 / 1.5

Chaque comprimé bicoche pelliculé contient:
Bésilate d'amlopamide BP équivalent à Amlodipine 10 mg
Indapamide BP 1,5 mg

(Sous forme de libération prolongée)

Excipients à effet notable : Lactose

Colorant: Colorant utilisé approuvé

CATÉGORIE: antihypertenseur

(Une combinaison de la classe des diurétiques, et des inhibiteurs calciques)

FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé

VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

INDICATIONS

Amlopamide est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients déjà traités avec indapamide et amlodipine administrés en même temps avec le même niveau de dose.

POSOLOGIE:

Un comprimé par jour en dose unique, de préférence à prendre le matin, à avaler entier avec de l'eau.
Si une modification de la posologie est nécessaire, l'augmentation du dosage ou le titrage doit être fait avec les composants individuels.

PHARMACOCINÉTIQUE

ABSORPTION

Amlodipine Bésilate:

Après administration orale de doses thérapeutiques, l'amlopamide est bien absorbée avec des concentrations sanguines maximales atteintes 6 à 12 heures après l'administration. La biodisponibilité absolue a été estimée entre 64 et 80%.

Indapamide:

La fraction d'indapamide libérée est rapidement et totalement absorbée par le tube digestif.

Une nourriture légère augmente légèrement la rapidité de l'absorption, mais n'a aucune influence sur la quantité de substance active absorbée.

La concentration sérique maximale après une dose unique survient environ 12 heures après l'ingestion, l'administration répétée réduit la variation des taux sériques entre 2 doses. Il existe une variabilité intra-individuelle.

DISTRIBUTION:

Amlodipine Bésilate:

Le volume de distribution est d'environ 21 l/kg. Des études in vitro ont montré qu'environ 97,5% de l'amlopamide circulant est lié aux protéines plasmatiques.

La biodisponibilité de l'amlopamide n'est pas affectée par l'ingestion de nourriture.

Indapamide:

La liaison de l'indapamide aux protéines plasmatiques est de 79%.

La demi-vie d'élimination plasmatique est de 14 à 24 heures (moyenne 18 heures). L'état d'équilibre est atteint au bout de 7 jours.

MÉTABOLISME:

Amlodipine Bésilate: Hépatique. Métabolisé largement (90%) en métabolites inactifs par l'isoenzyme du cytochrome P450 3A4

Indapamide: Principalement hépatique. L'indapamide est un médicament largement métabolisé avec seulement environ 7+ACU de la dose totale administrée retrouvée dans l'urine sous forme inchangée pendant les premières 48 heures après l'administration.

EXCRETION:

Amlodipine Bésilate: amlopamide est presque entièrement (environ 90%) convertie en métabolites inactifs par métabolisme hépatique avec 10% de la molécule mère et 60% des métabolites excrétés dans l'urine.

Indapamide: L'indapamide est un médicament largement métabolisé, avec environ seulement 7% de la dose totale administrée, retrouvée dans l'urine sous forme inchangée pendant les premières 48 heures après l'administration.

PHARMACODYNAMIQUE:

L'indapamide est un dérivé de sulfonamide avec un noyau indole, pharmacologiquement lié aux diurétiques thiazidiques, qui agit en inhibant la réabsorption du sodium dans le segment de dilution corticale. Elle augmente l'excrétion urinaire du sodium et des chlorures et, dans une moindre mesure, de l'excrétion du potassium et du magnésium, ce qui augmente le débit urinaire et entraîne une action antihypertensive.

L'amlopamide est un inhibiteur du groupe des dihydropyridines (inhibiteur lent des canaux calciums ou un ion antagoniste du calcium) influx d'ions calcium et inhibe l'influx transmembranaire d'ions calcium dans le muscle lisse cardiaque et vasculaire.

Le mécanisme de l'action antihypertensive de l'amlopamide est dû à un effet relaxant direct sur le muscle lisse vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux substances actives, à d'autres sulfamides, aux dérivés de la dihydropyridine ou à l'un des excipients.
- Insuffisance rénale sévère
- Encéphalopathie hépatique ou altération sévère de la fonction hépatique
- Hypokaliémie
- Lactation
- Hypotension sévère
- Choc y compris choc cardiogénique

- Obstruction des voies d'écoulement du ventricule gauche
- Insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus du myocarde aigu

MISE EN GARDE

Encéphalopathie hépatique:

Lorsque la fonction hépatique est altérée, les diurétiques thiazidiques peuvent provoquer une encéphalopathie hépatique, en particulier en cas de déséquilibre électrolytique. En raison de la présence d'indapamide, l'administration d'amlopamide doit être arrêtée immédiatement si cela se produit.

Photosensibilité:

Des cas de réactions de photosensibilité ont été rapportés avec les thiazides et les diurétiques thiazidiques. Si une réaction de photosensibilité se produit au cours du traitement, il est recommandé d'arrêter le traitement. Si une nouvelle administration du diurétique est jugée nécessaire, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UV artificiels.

PRÉCAUTIONS

Crise hypertensive:

L'innocuité et l'efficacité de l'amlopamide dans une crise hypertensive n'ont pas été établies.

Eau et équilibre électrolytique:

Sodium Plasmatique:

Tout traitement diurétique peut provoquer une hyponatrémie, parfois avec des conséquences très graves.

Potassium Plasma: Le risque de survenue d'une hypokaliémie (<3,4 mmol/l) doit être évité dans certaines populations à risque élevé.

calcium Plasmatique:

Les thiazides et les diurétiques thiazidiques peuvent diminuer l'excrétion urinaire du calcium et entraîner une élévation légère et temporaire de la calcémie. Une hypercalcémie nette peut être due à une hyperparathyroïdie méconnue auparavant. Le traitement doit être retiré avant l'enquête de la fonction parathyroïdienne.

Glycémie:

En raison de la présence d'indapamide, la surveillance de la glycémie chez les diabétiques est importante, en particulier en présence d'une hypokaliémie.

Insuffisance cardiaque: Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque doivent être traités avec prudence.

Fonction rénale:

L'hypovolémie secondaire à une perte d'eau et de sodium induite par le diurétique au début du traitement entraîne une diminution de la filtration glomérulaire. Cela peut conduire à une augmentation de l'urée sanguine et de la créatinine plasmatique.

Acide urique:

En raison de la présence d'indapamide, une tendance à des crises de goutte peut être augmentée chez les patients présentant une hyperuricémie.

Fonction hépatique:

Compte tenu de l'effet de l'indapamide et de l'amlopamide, Amlopamide est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, et la prudence doit être de rigueur chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec indapamide et amlopamide sont la somnolence, les vertiges, les maux de tête, des palpitations, des bouffées vasomotrices, des douleurs abdominales, des nausées, un gonflement des chevilles, l'œdème et la fatigue, une hypokaliémie, le rougissement, des éruptions cutanées, une éruption maculopapuleuse.

Utilisation pendant la grossesse

Bésilate d'Amlodipine, Indapamide:

Il n'y a pas assez d'études et bien contrôlées chez les femmes enceintes.

Utilisation en pédiatrie

Bésilate d'Amlodipine, Indapamide:

La sécurité et l'efficacité des médicaments ci-dessus chez les enfants n'ont pas été établies.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les associations qui ne sont pas recommandées:

Lithium, Simvastatine, Dantrolène (infusion), D'autres composés provoquant l'hypokaliémie: amphotéricine B (IV), glucocorticoïdes et minéralo-corticoïdes (voie systémique), tétracosactide, laxatifs stimulants, Préparations digéstives, baclofène, Allopurinol, AINS. (voie systémique), y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2, l'acide salicylique à forte dose (= 3 g/jour), inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), Préparations digitales.

SURDOSE ET TRAITEMENT

L'Indapamide:

L'indapamide a été déclaré exempt de toxicité jusqu'à 40 mg, soit 27 fois la dose thérapeutique. Les signes d'empoisonnement prennent surtout la forme de perturbations liquides/électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie). Cliniquement, possibilité de nausées, vomissements, hypotension, crampes, vertiges, somnolence, confusion, polyurie ou oligurie pouvant atteindre éventuellement le point d'une anurie (par hypovolémie).

Traitement:

Les premières mesures impliquent l'élimination rapide de la substance ingérée par lavage gastrique et/ou administration de charbon actif, suivie d'un rétablissement de l'équilibre eau / électrolyte à la normale dans un centre spécialisé.

Pour amlopamide:

Chez l'homme l'expérience avec le surdosage intentionnel est limitée. Les données disponibles suggèrent que le surdosage brut pourrait entraîner une vasodilatation périphérique excessive et éventuellement une tachycardie réflexe.

Traitement:

L'hypotension cliniquement significative due à une surdose d'amlopamide requiert un soutien cardiovasculaire actif, y compris la surveillance fréquente de la fonction cardiaque et respiratoire, l'élévation des membres et une attention à la volémie et à la production d'urine.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit sec.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 07/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
⑧ Marque déposée

Medical information leaflet



COMPOSITION:

AMLOPAMIDE® 5 / 1.5

Each film coated bilayered tablet contains:
Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg
Indapamide BP 1.5 mg

(As sustained release form)

Excipients with known effects: Lactose

Colour: Approved colour used

AMLOPAMIDE® 10 / 1.5

Each film coated bilayered tablet contains:
Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 10 mg
Indapamide BP 1.5 mg

(As sustained release form)

Excipients with known effects: Lactose

Colour: Approved colour used

CATEGORY: Anti hypertensive

(A combination of class Diuretics, Calcium channel blocker)

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM: Tablet

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

INDICATIONS:

Amlopamide is indicated as substitution therapy for treatment of essential hypertension in patients already controlled with indapamide and amlodipine given concurrently at the same dose level.

DOSE:

One tablet per day as single dose, preferably to be taken in the morning, to be swallowed whole with water and not chewed.

If a change of the posology is required, titration should be done with the individual components.

PHARMACOKINETICS

Absorption

Amlodipine besilate,:

After oral administration of therapeutic doses, amlopamide is well absorbed with peak blood levels between 6-12 hours post dose. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 80%.

Indapamide:

The fraction of indapamide released is rapidly and totally absorbed via the gastrointestinal digestive tract.

Eating slightly increases the rapidity of absorption but has no influence on the amount of the active substance absorbed.

Peak serum level following a single dose occurs about 12 hours after ingestion, repeated administration reduces the variation in serum levels between 2 doses. Intra-individual variability exists.

Distribution

Amlodipine besilate:

The volume of distribution is approximately 21 l/kg. In vitro studies have shown that approximately 97.5% of circulating amlopamide is bound to plasma proteins.

The bioavailability of amlopamide is not affected by food intake.

Indapamide:

Binding of indapamide to plasma proteins is 79%.

The plasma elimination half-life is 14 to 24 hours (mean 18 hours). Steady state is achieved after 7 days.

Metabolites:

Amlodipine besilate: Hepatic. Metabolized extensively (90%) to inactive metabolites via the cytochrome P450 3A4 isozyme.

Indapamide: Primarily hepatic. Indapamide is an extensively metabolized drug with only about 7+ACU- of the total dose administered, recovered in the urine as unchanged drug during the first 48 hours after administration.

Excretion:

Amlodipine besilate: Amlopamide is extensively (about 90%) converted to inactive metabolites via hepatic metabolism with 10% of the parent compound and 60% of the metabolites excreted in the urine.

Indapamide: Indapamide is an extensively metabolized drug, with only about 7% of the total dose administered, recovered in the urine as unchanged drug during the first 48 hours after administration.

PHARMACODYNAMICS:

Indapamide is a sulphonamide derivative with an indole ring, pharmacologically related to thiazide diuretics, which acts by inhibiting the reabsorption of sodium in the cortical dilution segment. It increases the urinary excretion of sodium and chlorides and, to a lesser extent, the excretion of potassium and magnesium, thereby increasing urine output and having an antihypertensive action.

Amlodipine is a calcium ion influx inhibitor of the dihydropyridine group (slow channel blocker or calcium ion antagonist) and inhibits the transmembrane influx of calcium ions into cardiac and vascular smooth muscle.

The mechanism of the antihypertensive action of amlopamide is due to a