

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

PATIENT MEDICATION INFORMATION

pdp-AMLODIPINE

Amlodipine Oral Solution

Read this carefully before you start taking **pdp-AMLODIPINE** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **pdp-AMLODIPINE**.

What is pdp-AMLODIPINE used for?

- Mild to moderate high blood pressure (hypertension).
- A type of chest pain called angina. It is used for patients who still have angina symptoms after receiving certain other medications. pdp-AMLODIPINE can be used by itself or with other medicines to treat these conditions.

How does pdp-AMLODIPINE work?

- pdp-AMLODIPINE is a type of medicine known as a calcium channel blocker (CCB).
- It helps lower blood pressure by relaxing your blood vessels. This lets your blood flow more easily.
 - pdp-AMLODIPINE also controls chest pain. It works to improve the supply of blood and oxygen to the heart and to reduce your heart's workload.

What are the ingredients in pdp-AMLODIPINE?

Medicinal ingredients: Amlodipine besylate
Non-medicinal ingredients: Glycerol, liquid maltitol, purified water

pdp-AMLODIPINE comes in the following dosage form:

Oral Solution 1 mg/mL

Do not use pdp-AMLODIPINE if:

- You are allergic to amlodipine (the active ingredient in pdp-AMLODIPINE), or to the non-medicinal ingredients listed above.
 - You have ever had an allergic reaction to a similar type of drug (other calcium channel blockers).
 - You have very low blood pressure (less than 90 mmHg systolic).
 - You are breast-feeding. Do not breast-feed while taking pdp-AMLODIPINE because it transfers to breast milk.
 - You have a genetic disorder where you have a build-up of glycerol in your body (hyper-glycerolemia).
- To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take pdp-AMLODIPINE. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:**
- Have or had any heart or blood vessel diseases, including heart failure.
 - Have narrowing of a valve of your heart (aortic stenosis).
 - Have liver or kidney problems.
 - Are pregnant, or plan to become pregnant. pdp-AMLODIPINE should not be used during pregnancy unless your doctor tells you otherwise.
 - Can't digest fructose, a simple sugar found in some foods. pdp-AMLODIPINE contains fructose.
 - Are older than 65 years.

Other warnings you should know about:

- pdp-AMLODIPINE may sometimes cause low blood pressure. Your healthcare professional will monitor your blood pressure. Monitoring is important if you had a stroke or take other drugs to lower your blood pressure.
- pdp-AMLODIPINE is not recommended for use in children less than 6 years of age.
- Rarely, you may experience worse symptoms of angina, or have a heart attack while taking pdp-AMLODIPINE. This may happen more in patients who have a severe blockage in the arteries of their heart.
- If you have liver problems, you may receive a lower starting dose of pdp-AMLODIPINE. Your healthcare professional should also closely monitor your condition.
- pdp-AMLODIPINE contains glycerol. This may cause headache, upset stomach and diarrhea.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with pdp-AMLODIPINE:

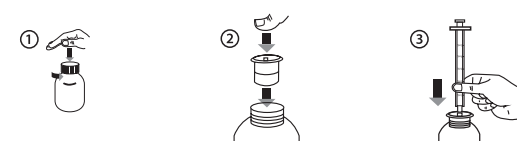
- Cyclosporine, sirolimus (used to suppress the immune system)
- Clarithromycin, erythromycin, rifampin (antibiotics)
- Diltiazem (calcium channel blocker)
- Phenobarbital, phenytoin (used to treat seizures)
- Ketoconazole, itraconazole (antifungal medications)
- Ritonavir (used to treat HIV)
- Beta-blockers
- Sildenafil (VIAGRA)
- Simvastatin, atorvastatin (used to treat high cholesterol)
- Tacrolimus (used to prevent the body from rejecting a transplanted organ)
- Temsirolimus, everolimus (used to treat cancer)
- St-John's Wort (a natural health product)
- Grapefruit or grapefruit juice

How to take pdp-AMLODIPINE:

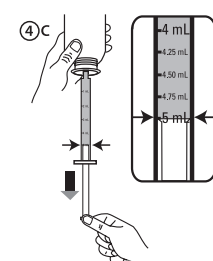
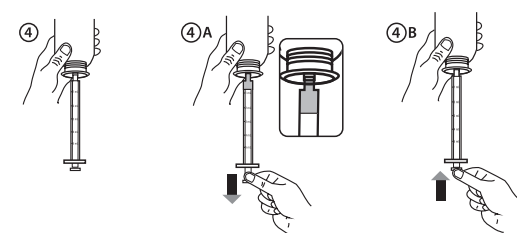
- Take pdp-AMLODIPINE exactly as prescribed by your healthcare professional. It may be easier to take your dose at the same time every day. For example, you can take it with breakfast, lunch or at bedtime.
- This medicine contains 1 milligram (1 mg) of amlodipine in each 1 millilitre (1 mL) of solution.
 - Take this medicine by mouth.
 - Do NOT shake the bottle before use.
 - Do NOT mix this medicine with food or beverages before use.
 - Do not eat grapefruit or drink grapefruit juice while on pdp-AMLODIPINE.
 - Do not stop taking pdp-AMLODIPINE before speaking with your doctor.

Measuring your dose using the oral syringe provided

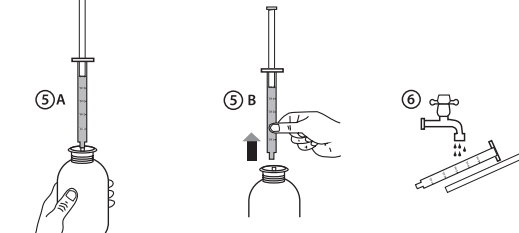
- Instructions for use
- **To open the bottle:** press the plastic screw cap and turn it counter-clockwise (Figure 1).
 - Remove the plastic packaging from the syringe and syringe adaptor. Separate the syringe adaptor from the syringe. Insert the adaptor securely into the bottle neck (Figure 2). Leave the adaptor in the bottle neck for future use.
 - Take the syringe and put it in the adaptor opening (Figure 3).



- Turn the bottle upside down (Figure 4).
- Fill the syringe with a small amount of solution by pulling the plunger down (Figure 4-A). Then push the plunger upward in order to remove any possible bubbles (Figure 4-B).



- Pull the plunger down to the line on the syringe that matches the quantity of millilitres (mL) prescribed by your doctor. Line up the top flat edge of the plunger with the quantity you need to take for your dose (Figure 4-C).
- Turn the bottle the right way up (Figure 5-A).
- Remove the syringe from the adaptor (Figure 5-B).
- Put the end of the syringe into the mouth and push the plunger slowly back in. This will release the medicine into your mouth.
- The syringe can hold 5 mL of pdp-AMLODIPINE. If your dose is greater than 5 mL, then you will need to repeat the last few steps to add more medication to the syringe.



- Wash the syringe with water and let it dry before you use it again (Figure 6).
- Close the bottle with the plastic screw cap. Leave the syringe adaptor in the bottle.

Usual dose:

For both high blood pressure and chest pain in adults, the recommended initial dose of pdp-AMLODIPINE is 5 mg (5 mL) once daily. If necessary, your doctor may increase your dose to a maximum dose of 10 mg (10 mL) once daily.

Use in Patients with liver disease:
The starting dose is 2.5 mg (2.5 mL) once daily and can be gradually increased by your doctor.

Use in Children (6-17 years old):
The recommended dose is 2.5 mg (2.5 mL) to 5 mg (5 mL) once daily.

Overdose:

If you think you have taken too much pdp-AMLODIPINE, contact your healthcare professional, hospital emergency department or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

One or more of the following signs may occur in an overdose: Low blood pressure and rapid heartbeat.

Missed Dose:

If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it has been more than 12 hours since you missed your last dose, skip the missed dose and continue with the next dose at your regular time. Do not take double doses.

What are possible side effects from using pdp-AMLODIPINE?

These are not all the possible side-effects you may feel when taking pdp-AMLODIPINE. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

- Side effects include:
- Headaches
 - Tiredness, extreme sleepiness
 - Stomach pain, nausea
 - Dizziness

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
COMMON Flushing: Hot or warm feeling in your face	✓		
Edema: Swelling of your legs or ankles	✓		
UNCOMMON Arrhythmia: Rapid, slow or irregular heartbeat		✓	
Increased frequency, severity, duration of angina: Pressing or squeezing pain in your chest		✓	
Heart Attack: Pain, fullness and/or squeezing of the chest, jaw pain and/or arm pain, shortness of breath			✓
Liver Disorder: Yellowing of the skin or eye, dark urine, abdominal pain, nausea, vomiting, loss of appetite		✓	
Low Blood Pressure: Dizziness, fainting, lightheadedness may occur when you go from lying or sitting to standing up	✓		
RARE Allergic Reactions: Rash, hives, swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing or swallowing			✓
Extrapyramidal symptoms: Muscle stiffness, body spasms, upward eye rolling, exaggeration of reflexes, drooling, difficulty moving how and when you want			✓

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html> for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

- Store in a refrigerator (2°C to 8°C).
- Keep the bottle stored upright.
- Discard 60 days after opening. Bring the bottle to your local pharmacist for proper disposal.
- Keep out of the reach and sight of children.

If you want more information about pdp-AMLODIPINE:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>); the manufacturer's website (www.pendopharm.com); or by calling 1-888-550-6060.

This leaflet was prepared by PENDOPHARM, Division of Pharmascience Inc.
Last Revised: March 5, 2021

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION
SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

pdp-AMLODIPINE

Solution orale d'amlodipine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **pdp-AMLODIPINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **pdp-AMLODIPINE**.

PHARMACODE
QUIET AREA

PHARMACODE
QUIET AREA

Pourquoi pdp-AMLODIPINE est-il utilisé?

- Haute pression sanguine de légère à modérée (hypertension).
- Un type de douleur à la poitrine appelée angine. Il est utilisé pour les patients qui présentent encore des symptômes d'angine après avoir reçu certains autres médicaments.

pdp-AMLODIPINE peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter ces conditions.
L'utilisation de pdp-AMLODIPINE est approuvée chez les patients âgés de plus de 6 ans.

Comment pdp-AMLODIPINE agit-il?

- pdp-AMLODIPINE est un bloqueur des canaux calciques (BCC).
- Il aide à abaisser la pression sanguine en relaxant vos vaisseaux sanguins, ce qui facilite votre circulation sanguine.
- pdp-AMLODIPINE contrôle également la douleur à la poitrine en améliorant l'apport en sang et en oxygène vers le cœur et à réduire la charge de travail de votre cœur.

Quels sont les ingrédients de pdp-AMLODIPINE?

Ingrédients médicinaux : Bésylate d'amlodipine
Ingrédients non médicinaux : eau purifiée, glycérol, maltitol liquide

pdp-AMLODIPINE est offert sous la forme posologique suivante :

Solution orale, 1 mg/mL

Ne prenez pas pdp-AMLODIPINE si :

- vous êtes allergique à l'amlodipine (l'ingrédient actif de pdp-AMLODIPINE) ou à l'un des ingrédients non médicinaux énumérés ci-dessus;
- vous avez déjà fait une réaction allergique à un médicament similaire (d'autres bloqueurs des canaux calciques);
- votre pression est vraiment basse (tension artérielle systolique inférieure à 90 mmHg);
- vous allaitez; vous ne devez pas allaiter si vous prenez pdp-AMLODIPINE parce qu'il se transfère dans le lait maternel.
- vous avez un trouble génétique où vous avez une accumulation de glycérol dans votre corps (hyperglycérémie)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pdp-AMLODIPINE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez ou avez eu une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris une insuffisance cardiaque;
- vous avez une rétrécissement d'une valve de votre cœur (sténose aortique);
- vous avez des problèmes de rein ou de foie;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir; pdp-AMLODIPINE ne devrait pas être utilisé durant la grossesse, à moins d'indication contraire du médecin;
- vous ne pouvez pas digérer le fructose, un sucre simple que l'on trouve dans certains aliments. pdp-AMLODIPINE contient du fructose.
- vous avez plus de 65 ans.

Autres mises en garde à connaître :

- pdp-AMLODIPINE peut parfois causer une baisse de la pression sanguine. Votre professionnel de la santé surveillera votre pression sanguine. La surveillance est importante si vous avez subi un accident vasculaire cérébral ou si vous prenez d'autres médicaments pour réduire votre pression sanguine.
- pdp-AMLODIPINE n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.
- rarement, vous pourriez avoir des symptômes plus graves d'angine ou avoir une crise cardiaque en prenant du pdp-AMLODIPINE. Cela peut arriver plus chez les patients qui ont un blocage sévère dans les artères de leur cœur.
- Si vous avez des problèmes de foie, vous pourriez recevoir une dose initiale plus faible de pdp-AMLODIPINE. Votre professionnel de la santé devrait aussi surveiller de près votre condition.
- pdp-AMLODIPINE contient du glycérol, ce qui peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et de la diarrhée.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pdp-AMLODIPINE:

- Cyclosporine, sirolimus (utilisé pour supprimer le système immunitaire)
- Clarithromycine, érythromycine, rifampine (des antibiotiques)
- Diltiazem (bloqueur des canaux calciques)
- Phénobarbital, phénytoïne (utilisés pour traiter les crises d'épilepsie)
- Kétoconazole, itraconazole (médicaments antifongiques)
- Ritonavir (utilisé pour traiter le VIH)
- Bêtabloquants
- Sildénafil (VIAGRA)
- Simvastatine, atorvastatine (utilisée pour traiter les taux élevés de cholestérol)
- Tacrolimus (utilisé pour empêcher le corps de rejeter un organe transplanté)
- Temsirolimus, évérolimus (utilisée pour traiter le cancer)
- Millepertuis (un produit de santé naturel)
- Pamplemousse ou jus de pamplemousse

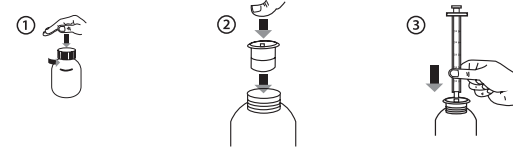
Comment prendre pdp-AMLODIPINE :

- Prenez pdp-AMLODIPINE exactement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. Il peut être plus facile de prendre votre dose au même moment chaque jour. Par exemple, vous pouvez le prendre au petit-déjeuner, au dîner ou au coucher.
- Ce médicament contient 1 milligramme (1 mg) d'amlodipine dans chaque millilitre (1 mL) de solution.
- Prenez ce médicament par la bouche.
- Ne PAS agiter la bouteille avant l'emploi.
- Ne PAS mélanger ce médicament avec de la nourriture ou des boissons avant l'emploi.
- Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse pendant que vous prenez pdp-AMLODIPINE.
- N'arrêtez pas de prendre pdp-AMLODIPINE avant de parler à votre médecin.

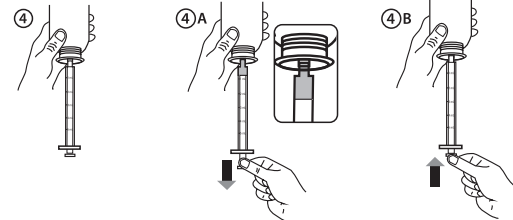
Mesurer votre dose en utilisant la seringue orale fournie

Mode d'emploi

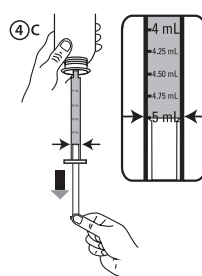
- **Pour ouvrir la bouteille :** appuyer sur le bouchon en plastique et tourner le dans le sens opposé des aiguilles d'une montre (figure 1).
- Retirer l'emballage en plastique de la seringue et de l'adaptateur de la seringue. Séparer l'adaptateur de la seringue. Insérer l'adaptateur solidement dans le goulot de la bouteille (figure 2). Laisser l'adaptateur dans le goulot de la bouteille pour une utilisation future.
- Saisir la seringue et l'insérer dans l'ouverture de l'adaptateur (figure 3).



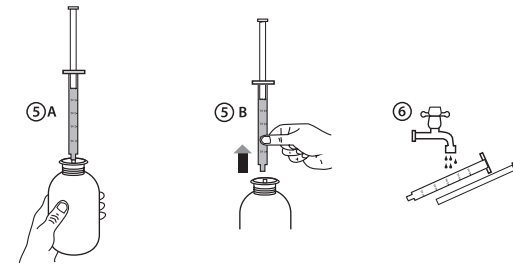
- Retourner la bouteille (figure 4).
- Remplir la seringue avec une petite quantité de solution en tirant sur le piston (figure 4-A). Repousser alors le piston afin d'éliminer les possibles bulles (figure 4-B).



- Retirer le piston jusqu'à la ligne de la seringue qui correspond à la quantité de millilitres (mL) prescrite par votre médecin. Aligner le bord plat supérieur du piston avec la quantité que vous devez prendre pour votre dose (figure 4-C).



- Retournez la bouteille, le bon côté vers le haut (figure 5-A).
- Retirez la seringue de l'adaptateur (figure 5-B).
- Placer l'extrémité de la seringue dans votre bouche et pousser lentement sur le piston vers l'intérieur. Cela libérera le médicament dans votre bouche.
- La seringue peut contenir 5 mL de pdp-AMLODIPINE. Si votre dose est supérieure à 5 mL, vous devrez répéter les dernières étapes pour ajouter plus de médicament à la seringue.
- Laver la seringue à l'eau et la laisser sécher avant de la réutiliser (figure 6).
- Fermez la bouteille avec le bouchon en plastique. Laisser l'adaptateur de la seringue dans la bouteille.



Dose habituelle :

Pour la haute pression sanguine et les douleurs à la poitrine chez les adultes, la dose initiale recommandée de pdp-AMLODIPINE est de 5 mg (5 mL), 1 fois par jour. Au besoin, votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à la dose maximale de 10 mg (10 mL), 1 fois par jour.

Emploi chez les patients atteints d'une maladie du foie :

La dose initiale est de 2,5 mg (2,5 mL), 1 fois par jour, et peut être augmentée graduellement par votre médecin.

Emploi chez les enfants (de 6 à 17 ans) :

La dose recommandée est de 2,5 mg (2,5 mL) à 5 mg (5 mL), 1 fois par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de pdp-AMLODIPINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

La prise d'une surdose peut entraîner l'apparition de l'un ou l'autre des signes suivants, ou des deux : baisse de la tension artérielle et battements cardiaques rapides.

Dose oubliée :

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli. S'il s'est écoulé plus de 12 heures depuis la dose oubliée, passez simplement la dose omise et prenez la prochaine dose selon l'horaire habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pdp-AMLODIPINE?

En prenant pdp-AMLODIPINE, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- Maux de tête
- Fatigue, somnolence excessive
- Douleurs à l'estomac, nausées
- Étourdissements

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT Bouffées de chaleur : sensation de chaleur au visage	✓		
Œdème : enflure des jambes ou des chevilles	✓		
PEU FRÉQUENT Arythmie : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		✓	
Augmentation de la fréquence, de la gravité et de la durée de l'angine de poitrine : sensation d'oppression ou de serrement à la poitrine		✓	
Crise cardiaque : douleur, sensation de pesanteur et/ou de serrement dans la poitrine, douleur à la mâchoire et/ou au bras, essoufflement			✓
Trouble du foie : Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements et vertiges au moment de se lever d'une position assise ou couchée	✓		
RARE Réactions allergiques : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			✓
Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, hypersalivation, difficulté à bouger librement			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffer-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Conserver la bouteille en position verticale.
- Jeter 60 jours après ouverture. Apportez la bouteille à votre pharmacien local pour une élimination appropriée.
- Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de pdp-AMLODIPINE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=search.recherche>), le site Web du fabricant www.pendopharm.com, ou en téléphonant le 1-888-550-6060.

Le présent dépliant a été rédigé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision : 5 mars 2021

40008