

GEBRUCHSINFORMATION:

Information für den Anwender

Amlodipin +pharma 10 mg-Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amlodipin +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin +pharma beachten?
3. Wie ist Amlodipin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin +pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amlodipin +pharma und wofür wird es angewendet?

Amlodipin, der Wirkstoff von Amlodipin +pharma, gehört zur Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten.

Amlodipin +pharma wird angewendet zur Behandlung von

- hohem Blutdruck bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
- Brustschmerzen infolge einer Verengung der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris) oder Brustschmerzen infolge von Verkrampfung der Herzkranzgefäße (vasospastische Angina) bei Erwachsenen

Amlodipin +pharma senkt den erhöhten Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße und verringert die Häufigkeit von Angina-pectoris-Anfällen (Beschwerden infolge Mangeldurchblutung des Herzmuskels) durch Verbesserung der Sauerstoffversorgung des Herzmuskels.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin +pharma beachten?

Amlodipin +pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin +pharma oder andere Dihydropyridine (ähnliche Kalziumkanalblocker) sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen Schock haben mit Beschwerden wie niedrigem Blutdruck, schwachem Puls und schnellem Herzschlag.
- wenn Sie unter einer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden.
- wenn Sie herzbedingte Brustschmerzen haben, die auch in Ruhe oder bei geringster Belastung auftreten, ausgelöst durch eine mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt erlitten und dadurch eine Herzmuskelschwäche haben (hämodynamisch instabile Herzinsuffizienz).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin +pharma ist erforderlich

- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben (bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Amlodipin +pharma nicht einnehmen).
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn bei Ihnen einer der oben genannten Punkte zutrifft.

Bei Einnahme von Amlodipin +pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Amlodipin +pharma verstärken:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Diltiazem, Betablocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-blocker und Diuretika)
- Ketoconazol und Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- HIV-Protease-Hemmer (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Nitrate (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- tri- und tetrazyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Amlodipin +pharma abschwächen:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum - pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)

Amlodipin +pharma kann die Wirkung von anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Diltiazem, Betablocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-blocker und Diuretika) verstärken.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko (z. B. Herzinfarkt) kann die gleichzeitige Gabe (Kombination) eines Kalziumkanalblockers mit einem Betablocker zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) und zu einem (erneuten) Herzinfarkt führen.

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron und Chinidin) kann verstärkt werden.

Bei Einnahme von Amlodipin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine Einnahme zu den Mahlzeiten ist möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen.

Amlodipin +pharma darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen mit hohem Blutdruck untersucht. Amlodipin +pharma wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisanpassung, Präparatewechsel oder durch Alkoholgenuss kann es zu Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Übelkeit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und/oder keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Amlodipin +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Amlodipin +pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis:**

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich ½ Tablette (5 mg Amlodipin). Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach 2 - 4 Wochen auf maximal einmal täglich 1 Tablette (10 mg Amlodipin) erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit hohem Blutdruck

Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg Amlodipin pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg Amlodipin pro Tag. Die 2,5 mg Dosis kann nicht mit Amlodipin +pharma 10 mg-Tabletten erhalten werden.

Um eine Therapie mit Amlodipin beginnen zu können, muss daher ein für diese Dosierung geeignetes Präparat verwendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, sollte Amlodipin +pharma mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Amlodipin +pharma nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Amlodipin kann nicht durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden. Amlodipin +pharma sollte mit besonderer Vorsicht an Dialysepatienten verabreicht werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte eine Dosiserhöhung mit Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin +pharma eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit!

Die Anzeichen einer Überdosierung sind ein stark erniedrigter Blutdruck mit Schwindel, Kopfschmerzen und Schwächegefühl, langsamer Puls, unregelmäßiger Herzschlag. Im Extremfall kann es zu einem Schock kommen, der auch tödlich sein kann. Bei starkem Blutdruckabfall und Schwindel sollten Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern.

Hinweis für den Arzt:

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin +pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin +pharma abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amlodipin +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt

Amlodipin



oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000

Erkrankungen des Blutes und der Lymphgefäße

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: erhöhte Blutzuckerwerte

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstgefühl), Depression
Selten: Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (vor allem bei Behandlungsbeginn)
Gelegentlich: unkontrolliertes Zittern (Tremor), Geschmacksveränderungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Reizempfindlichkeit, Missempfindungen, z. B. Kribbeln (Parästhesie)
Sehr selten: erhöhter Blutdruck, Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung, Doppelsehen, Verschlechterung der Sehfähigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans

Gelegentlich: Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)

Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen)
Selten: Angina pectoris – Anfälle (Engegefühl und Schmerzen in der Brust; insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung; bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen)
Sehr selten: Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen (beschleunigter, verlangsamer oder unregelmäßiger Pulsschlag)

Gefäßerkrankungen

Häufig: plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
Gelegentlich: niedriger Blutdruck
Sehr selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

Gelegentlich: Atemnot, Schnupfen
Sehr selten: Husten

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden (Dyspepsie), veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Mundtrockenheit, Blähungen, Appetitlosigkeit
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verdickung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht und Erhöhung der Leberenzyme (meist im Zusammenhang mit einem Rückstau der Gallenflüssigkeit)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall, Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbungen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag (Rash), Prickeln und Kribbeln auf der Haut (Exanthem)
Selten: Hautentzündung (Dermatitis)
Sehr selten: allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Gliedmaßen, der Lippen oder Zunge, Schwellung der Schleimhäute in Mund und Hals, was zu Schluckbeschwerden führt (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut und den Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom), Quincke-Ödem (Schwellung v. a. im Gesicht), Lichtempfindlichkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Schwellung der Knöchel
Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe,

Rückenschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störungen des Harnablasses (Miktionsstörungen), vermehrter Harndrang (auch nachts)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Störung der Sexualfunktion (Impotenz), Brustvergrößerung beim Mann

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Müdigkeit
Gelegentlich: Brustschmerzen, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen, allgemeines Unwohlsein

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

5. Wie ist Amlodipin +pharma aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 30° C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis / Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Amlodipin +pharma enthält:

Der Wirkstoff ist: Amlodipin.
1 Tablette enthält 10 mg Amlodipin als Mesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calcium Hydrogen Phosphat, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesium Stearat.

Wie Amlodipin +pharma aussieht und Inhalt der Packung:

Amlodipin +pharma 10 mg-Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung "10" auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Amlodipin +pharma 10 mg-Tabletten sind in Packungen mit 10 und 30 Tabletten in Kunststoffaluminium-Blistersstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz, pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Z.Nr.: 1-25906

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine durch Amlodipinüberdosierung verursachte klinisch relevante Hypotonie erfordert aktive herz- und kreislaufstützende Maßnahmen sowie eine engmaschige Überwachung der kardialen und respiratorischen Funktionen, Hochlagerung der Arme und Beine und die Überwachung des zirkulierenden Flüssigkeitsvolumens und der Urinausscheidung.

Zur Wiederherstellung des Gefäßtonus und des Blutdrucks kann ein Vasokonstriktor nützlich sein, sofern keine Kontraindikation für die Anwendung besteht. Intravenös verabreichtes Calciumgluconat kann zur Aufhebung der Effekte der Calcium-Kanal-Blockade von Nutzen sein.

In einigen Fällen kann eine Magenspülung sinnvoll sein. Bei gesunden Probanden konnte gezeigt werden, dass die Gabe von Aktivkohle innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme von 10 mg Amlodipin die Resorptionsrate von Amlodipin reduzierte.

Da Amlodipin sehr stark an Plasmaproteine gebunden wird, ist eine Dialyse voraussichtlich nicht von Nutzen.

Liebe Patientin, lieber Patient!
Sie können auf der Verpackung ganz einfach Ihre Tabletten-einnahme vermerken. Kreuzen Sie den entsprechenden Wochentag an, wenn Sie die von Ihrem Arzt verordnete Tagesmenge eingenommen haben.



Mit besten Wünschen Ihre +pharma

Amlodipin

10 mg

FR

SA

SO

MO

DI

MI

DO

Tagesmenge

Zur einfachen Unterstützung Ihrer Tabletteneinnahme können Sie nach **eingenommener Tagesmenge den Wochentag ankreuzen.**

SO SA FR DO MI DI MO SO SA FR DO