

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Amlodipin +pharma 5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amlodipin +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Amlodipin +pharma enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin +pharma wird angewendet zur Behandlung von:

- hohem Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.
- einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich bei Erwachsenen, was als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als vasospastische (Prinzmetal-)Angina bezeichnet wird.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin +pharma, indem es die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum die Schmerzen im Brustbereich verhindert werden. Akute Angina pectoris-Schmerzen im Brustbereich werden durch Ihr Arzneimittel nicht sofort gelindert.

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

Amlodipin +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, andere Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin +pharma einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden.
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin nicht untersucht. Daher wird die Einnahme von Amlodipin +pharma nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 3).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wegen weiterer Informationen.

Einnahme von Amlodipin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Amlodipin +pharma kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z.B.:

- Ketoconazol und Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems)

Amlodipin +pharma kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Amlodipin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen Sie keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Amlodipin +pharma einnehmen. Der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin kann dadurch erhöht werden, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin +pharma führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin +pharma sagen.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin +pharma sagen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit

beeinträchtigen.

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin +pharma beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen, oder Kopfschmerzen auftreten, lenken Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Amlodipin +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin einmal täglich. Die Dosis kann auf maximal 10 mg Amlodipin einmal täglich erhöht werden.

Amlodipin +pharma Tabletten sind zum Einnehmen.

Ihr Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser ein. Amlodipin +pharma darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg Amlodipin täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg Amlodipin täglich.

Die 2,5 mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin +pharma 5 mg Tabletten erhalten werden.

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

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall sehr stark ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Amlodipin +pharma Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin +pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin +pharma abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

Über die nachfolgende **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. **Suchen Sie Ihren Arzt auf**, wenn diese Ihnen Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)

Über die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurde berichtet. **Suchen Sie Ihren Arzt auf**, wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen

Weitere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind nachfolgend angeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen; Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlodipin +pharma aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin +pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Amlodipin.

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin als Mesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calcium Hydrogen Phosphat, Natrium-Carboxymethylstärke, Magnesium Stearat.

Wie Amlodipin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin +pharma 5 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

Amlodipin +pharma 5 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

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

Z.Nr.: 1-25905

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.