

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
AMLODIPINE TEVA 5 mg TABLETTEN
AMLODIPINE TEVA 10 mg TABLETTEN
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 Amlodipine Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine Teva beachten?
3. Wie ist Amlodipine Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipine Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amlodipine Teva und wofür wird es angewendet?

Amlodipine Teva enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipine Teva wird angewendet, um folgende Krankheiten zu behandeln: Bluthochdruck (Hypertonie) oder einen bestimmten Typ von Schmerzen in der Brust, genannt Angina pectoris, eine seltene Form davon ist die Prinzmetal- oder Variantangina.

Bei Patienten mit Bluthochdruck wirkt dieses Arzneimittel, indem es die Blutgefäße entspannt, wodurch das Blut dann einfacher fließen kann. Bei Patienten, die an Angina leiden, wirkt Amlodipine Teva, indem es die Blutzufuhr zum Herzmuskel verbessert, der somit mehr Sauerstoff erhält; dadurch können die Schmerzen in der Brust vermieden werden. Dieses Arzneimittel bietet keine sofortige Linderung der Angina pectoris-bedingten Schmerzen in der Brust.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine Teva beachten?

Amlodipine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, oder einen anderen Kalziumantagonisten sind. Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemschwierigkeiten könnten auftreten.
- wenn Sie an sehr niedrigen Blutdruck leiden (Hypotonie).
- wenn Sie eine Verengung der Aorta-Herzklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz dem Körper nicht genügend Blut zuführen kann).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzanfall leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipine Teva einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Zuständen leiden oder gelitten haben:

- rezentem Herzanfall.
- Herzinsuffizienz.
- schwerer Blutdruckerhöhung (hypertensive Krise).
- Lebererkrankung.
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Amlodipin wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Amlodipine Teva darf bei Kindern und Jugendlichen ab 6 bis 17 Jahre nur wegen Hypertonie angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen konsultieren Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Amlodipine Teva 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.

Amlodipine Teva kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen bzw. kann von denen beeinflusst werden:

- Ketoconazol, Itraconazol (Antimykotika)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer, zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Erythromycin und Clarithromycin (Antibiotika, gegen bakterielle Infektionen)
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (Infusion bei schwere Anomalien der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte),
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

Amlodipine Teva kann Ihren Blutdruck senken, um so mehr wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdruckes einnehmen.

Einnahme von Amlodipine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft und Grapefruit dürfen nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipine Teva einnehmen, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg der Blutspiegel von Amlodipin führen können, was einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung hervorrufen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin in der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Amlodipin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Amlodipine Teva einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amlodipine Teva kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Wenn Ihnen wegen den Tabletten übel oder schwindelig ist oder wenn Sie müde sind oder Kopfschmerzen haben, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Amlodipine Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amlodipine Teva einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 5 mg Amlodipine Teva Tablette einmal täglich. Die Dosis kann auf eine 10 mg Amlodipine Teva Tablette einmal täglich erhöht werden.

Dieses Arzneimittel kann vor oder nach dem Essen und Trinken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag um die gleiche Zeit einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unmittelbar mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Amlodipine Teva nicht mit Grapefruitsaft ein.

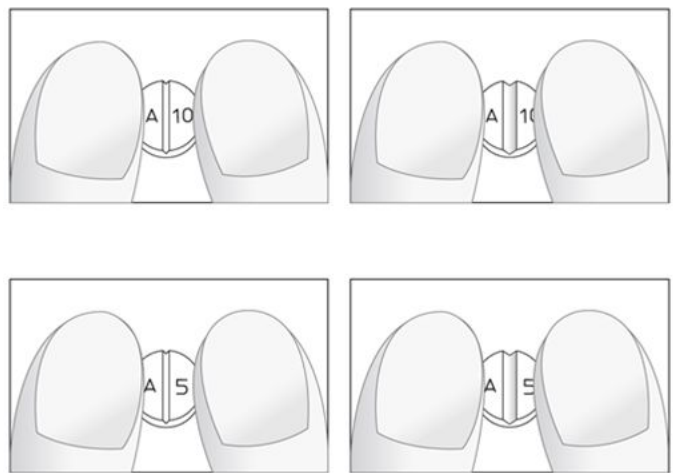
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche (6 - 17 Jahre) beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich.

Amlodipine Teva 5 mg Tabletten können in 2 Hälften zu je 2,5 mg geteilt werden.

Amlodipine Teva 10 mg Tabletten können ebenfalls in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt $\frac{1}{2}$ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, benutzen Sie bitte kein Gerät zum Teilen der Tablette. Entnehmen Sie bitte der unten stehenden Anleitung, wie die Tabletten zu teilen sind. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte). Brechen Sie die Tablette entzwei, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang einer Bruchkerbe darauf drücken.



Es ist wichtig, die Tabletten weiterhin einzunehmen. Warten Sie nicht, bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Amlodipin eingenommen haben/hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, der Notaufnahme eines Krankenhauses, ihrem Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann zu niedrigem oder sogar gefährlich niedrigem Blutdruck führen. Sie könnten sich schwindelig, benommen, schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall schwer genug ist, kann ein Schock auftreten. Ihre Haut kann sich dann kalt und klamm anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen. Suchen Sie sofortige medizinische Hilfe, wenn Sie zu viele Amlodipin Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine Teva vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie die Einnahme von einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine Teva abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Ihr Zustand kann wiederkehren, wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels absetzen, bevor es Ihnen gesagt wird.

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.

Beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und/oder suchen Sie **unverzüglich** medizinische Beratung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen nach Einnahme dieses Arzneimittels auftritt:

- plötzliches Keuchen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.
- Anschwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen.
- Anschwellung von Zunge und Rachen, was zu starken Atembeschwerden führt.
- schwere Hautreaktionen, einschließlich intensen Hautausschläges, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, schwerer Juckreiz, Blasen, Abschälung und Anschwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Herzanfall, ungewöhnlicher Herzschlag.
- entzündete Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauch- und Rückenschmerzen mit starkem Gefühl von Unwohlsein hervorrufen kann.

Es wurde über folgende **sehr häufige Nebenwirkungen** berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder **länger als eine Woche andauert**, müssen Sie **Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen**.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Ödeme (Flüssigkeitsretention)

Es wurde über folgende **häufige Nebenwirkungen** berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder **länger als eine Woche andauert**, müssen Sie **Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen**.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
- Palpitationen (Herzklopfen), Flush.
- Bauchschmerzen, Übelkeit.
- Veränderung der Darmgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörung
- Müdigkeit, Schwäche
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Muskelkrämpfe
- Anschwellung der Knöchel

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, umfassen die folgende Liste. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie irgendeine Nebenwirkung bemerken, die in dieser Gebrauchsinformation nicht angegeben ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksanomalien, Ohnmacht
- Taubheit oder Prickeln in Ihren Gliedmaßen, Verlust der Schmerzempfindung.
- Ohrensausen.
- niedriger Blutdruck.
- Niesen/laufende Nase bedingt durch Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen.
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung.
- Störung beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang in der Nacht, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, Unbehagen oder Vergrößerung der Brüste bei Männern.
- Schmerzen, Unwohlsein.
- Gelenk-oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen.
- Gewichtszunahme oder -verlust.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- Verwirrtheit.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen

- Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen, Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu unüblichem Bluterguss oder zu leichten Blutungen führen kann.
- zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie).
- eine Nervenstörung, die Muskelschwäche, Prickeln oder Taubheit hervorrufen kann.
- Anschwellung des Zahnfleisches.
- Magenblähungen (Gastritis), Zahnfleischbluten.
- abnormale Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Zunahme der Leberenzyme, die einige medizinische Test beeinträchtigen kann.
- erhöhte Muskelspannung.
- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag.
- Lichtempfindlichkeit.

Nicht bekannt : Häufigkeit auf Grundlage des 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlodipine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Plastikflaschen

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 4 Monate.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Zeichen von Entfärbung oder Beschädigung der Tabletten.

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 Amlodipine Teva enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin (in Form von Besilat).

Amlodipine Teva 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (in Form von Besilat).

Amlodipine Teva 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (in Form von Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstärkeglykolat und Magnesiumstearat.

Wie Amlodipine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine Teva 5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit 8 mm Durchmesser. Die eine Seite ist leicht gebogen mit Prägung "A5" und Bruchkerbe, die andere Seite ist leicht konvex und ohne Prägung.

- Faltschachtel mit 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 und 300 (10 x 30) Tabletten.
- Kalenderpackung: 28 Tabletten
- Anstaltspackung: 50 Tabletten
- Plastikflaschen mit 30, 98, 100, 200 und 250 Tabletten mit Twist-Off -Sicherheitsdeckel

Amlodipine Teva 10 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit 11 mm Durchmesser. Die eine Seite ist leicht gebogen mit Prägung "A10" und Bruchkerbe, die andere Seite ist leicht konvex und ohne Prägung.

- Faltschachtel mit 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 und 250 Tabletten.
- Kalenderpackung: 28 Tabletten
- Anstaltspackung: 50 Tabletten
- Plastikflaschen mit 30, 98, 100, 200 und 250 Tabletten mit Twist-Off -Sicherheitsdeckel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande
oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn
oder

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tschechische Republik
oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Polen

Zulassungsnummern

Amlodipine Teva 5 mg (Blisterpackung): BE320862

Amlodipine Teva 5 mg (Flasche): BE460702

Amlodipine Teva 10 mg (Blisterpackung): BE320871

Amlodipine Teva 10 mg (Flasche): BE460693

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT:	Amlodipin ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten
BE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg Tabletten/comprimés
BG:	Amloteron 5 mg / 10 mg tablets
DK:	Amlodipin Teva
EE, LV:	Amlodipine Teva
SE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg
HU:	Amlodipin-Teva 5 mg / 10 mg tabletta
IE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tablets
IT:	Amlodipina Teva Italia 5 mg / 10 mg compresse
LT:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tabletės
NL:	Amlodipine (als besilaat) 5 mg / 10 mg PCH, tabletten
PT:	Amlodipina Teva

Art der Abgabe

amlodipineteva-BSD-afslP02-dec22.docx

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2022.