

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlogal Divule 10 mg überzogene Tabletten

Amlodipinmaleat

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 Amlogal Divule 10 mg und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlogal Divule 10 mg beachten ?
3. Wie ist Amlogal Divule 10 mg einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Amlogal Divule 10 mg aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amlogal Divule 10 mg und wofür wird es angewendet ?

Amlogal Divule ist angezeigt für die Behandlung von Bluthochdruck und Angina pectoris (Brustenge). Amlogal Divule kann alleine oder, falls erforderlich, zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlogal Divule 10 mg beachten ?

Amlogal Divule darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, gegen ein Arzneimittel derselben Gruppe (Dihydropyridinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine instabile Angina pectoris haben;
- wenn Sie nach einer Herzattacke an Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie einen viel zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock (eine Erkrankung, bei der Ihr Herz nicht dazu in der Lage ist, dem Körper genügend Blut zuzuführen) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlogal Divule einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Verminderung der Leberfunktion haben: muss Amlodipin mit Vorsicht verabreicht werden;
- wenn Sie älter sind: Amlodipin ist für ältere Personen gut verträglich und kann in derselben Tagesdosis wie bei jungen Patienten verabreicht werden;
- wenn Sie eine schwere Verminderung der Nierenfunktion haben: eine Verminderung der Tagesdosis ist bei Patienten nicht notwendig, deren Nierenfunktion stark vermindert ist;
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben: es wurden Fälle von Lungenödem berichtet.

Einnahme von Amlogal Divule 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben.

Amlogal kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder sie beeinflussen, wie Simvastatin, Proteaseinhibitoren, Azol-Antimykotika, Makrolide wie Erythromycin oder Clarithromycin (Antibiotika), Verapamil, Diltiazem, Rifampicin (Antibiotikum), Hypericum perforatum (Johanniskraut), Dantrolen und Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).

Dagegen wurde Amlodipin problemlos zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wie Diuretika, Antihypertensiva, Nitroderivaten, nichtsteroidalen Entzündungshemmern, Antibiotika, oralen Antidiabetika, Digoxin, Cimetidin, Arzneimitteln gegen Sodbrennen, Atorvastatin, Ciclosporin, Warfarin und Sildenafil.

Andere Arzneimittel dürfen nur angewandt werden, wenn Ihr Arzt es erlaubt.

Anwendung von Amlogal Divule 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft und Alkohol haben keinen signifikanten Einfluss auf die Wirkung von Amlodipin. Allerdings wird die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft nicht empfohlen, denn dies kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirkung wurden bei Jungen und Mädchen im Alter von 6 bis 17 Jahren untersucht. Amlogal Divule wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Fragen Sie Ihren Arzt nach mehr Informationen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Amlodipin wird der schwangeren Frau nicht verabreicht, außer wenn es der Arzt in Ausnahmefällen anordnet.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Produkt Amlogal Divule 10 mg anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amlodipin kann einen Einfluss auf die Fähigkeit haben, Fahrzeuge zu lenken und Maschinen zu bedienen. Wenn Sie bei der Einnahme von Amlodipin an Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, kann die Reaktionsfähigkeit abnehmen. Vorsicht wird vor allem zu Beginn der Behandlung empfohlen.

3. Wie ist Amlogal Divule 10 mg 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. Wenn sich keinerlei Verbesserung einstellt, verständigen Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Die übliche Dosis beträgt eine halbe Tablette zu 10 mg einmal pro Tag.

Falls erforderlich kann die Tagesdosis auf 10 mg einmal pro Tag erhöht werden.

Amlogal Divule kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Amlogal Divule wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Die Tablette kann leicht in 2 geteilt werden, um die therapeutische Dosis von 5 auf 10 mg Amlodipin anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder (6 bis 17 Jahre) beträgt die übliche empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg pro Tag. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro Tag.

Amlodipin 2,5 mg ist derzeit nicht verfügbar, und eine Dosierung von Tabletten mit 2,5 mg kann nicht mit Amlogal Divule 10 mg erhalten werden, da diese Tabletten nicht dafür vorgesehen sind, um in vier gleiche Teile geteilt zu werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlogal Divule 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Eine massive Überdosierung kann zu einer starken und vermutlich längeren systemischen Hypotonie führen, was schwerwiegende Folgen haben kann. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie eine zu große Menge Amlogal Divule angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Amlogal Divule 10 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit.

Das Arzneimittel immer zur selben Tageszeit einzunehmen kann helfen, es nicht zu vergessen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlogal Divule 10 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

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

Die häufigsten Reaktionen, die während der Behandlung berichtet wurden, sind:

Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Gesichtsrötung mit Hitzegefühl (Hitzewallung), Bauchschmerzen, Übelkeit, Anschwellen der Knöchel, Ödeme und Müdigkeit.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsregeln aufgestellt:

Sehr häufig: betrifft über 1 Anwender von 10

Häufig: betrifft von 1 bis 10 Anwender von 100

Gelegentlich: betrifft von 1 bis 10 Anwender von 1.000

Selten: betrifft von 1 bis 10 Anwender von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depressionen und Stimmungsschwankungen einschließlich Angstzustände.

Selten: Verwirrung.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen (besonders zu Beginn der Behandlung), Schwindel und Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Zittern, Synkope, Mundtrockenheit, Missempfindungen (Parästhesie), Geschmacksstörung (Dysgeusie), überempfindliches Hautgefühl (Hyperästhesie) oder vermindertes Hautgefühl (Hypästhesie).

Sehr selten: permanent überhöhter Muskeltonus (Hypertonie), Erkrankungen des peripheren Nervensystems.

Häufigkeit nicht bekannt: Es wurden außergewöhnliche Fälle des extrapyramidalen Syndroms berichtet. Dieses kann sich durch Zittern, eine starre Haltung, ein maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und einen schlurfenden, unausgewogenen Gang ausdrücken.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen (Diplopie)).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Tinnitus.

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Herzklopfen, Synkope, Beschleunigung der Herzfrequenz (Tachykardie), Brustschmerzen.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer Verschlechterung der Angina pectoris kommen.

Sehr selten: Vereinzelte Fälle von Myokardinfarkt und Herzrhythmusstörungen wie: Extrasystole, eine Verminderung (Bradykardie) oder eine Vermehrung (Tachykardie) der Herzschläge und Vorhoffarrhythmien (Rhythmusstörungen der Herzvorhöfe) sowie Brustschmerz wurden bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit berichtet. Eine Verbindung mit Amlodipin wurde allerdings nicht nachgewiesen.

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Hitzewallungen.

Gelegentlich: Hypotonie.

Sehr selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Atemnot (Dyspnoe), Rhinitis.

Sehr selten: Husten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen.

Gelegentlich: Erbrechen, Störungen des Darmtransits mit Diarrhö und Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Gefühl der Mundtrockenheit.

Sehr selten: Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Anschwellen des Zahnfleischs (Gingivahyperplasie).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Erhöhte Leberenzyme, oft in Verbindung mit einer Verminderung oder Behinderung der Gallensekretion (Cholestase), Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Ausschlag im Bereich der Schleimhäute (Exanthem), Juckreiz, Haarausfall (Alopezie), Färbung oder Entfärbung der Haut, übermäßiges Schwitzen, Blutungen im Bereich der Haut oder der Schleimhäute (Purpura) und Hautausschlag (Effloreszenz).

Sehr selten: Angioödem (schwere allergische Reaktion), Nesselsucht und lichtallergische Reaktionen (Fotosensitivität).

Vereinzelte Fälle von allergischen Reaktionen mit Juckreiz, Hautausschlag, Angioödem und Erythema exsudativum multiforme, exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und Quincke-Ödem wurden berichtet.

Nicht bekannt : toxische epidermale Nekrolyse.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Häufig: Anschwellen der Knöchel.

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: urologische Störungen, erhöhter Harndrang, teils auch in der Nacht.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz, Gynäkomastie (Vergrößerung des Volumens einer oder beider Brüste beim Mann).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ödeme, Müdigkeit.

Gelegentlich: Asthenie (Körperschwäche), Unwohlsein, Schmerz, Brustschmerz.

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme oder -verlust.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Amlogal Divule 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP." 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 Amlogal Divule 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipinmaleat (12,84 mg), was 10 mg Amlodipinbase entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydratisiertes Calciumhydrogenphosphat, Crospovidon, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Diethylphtalat, Gelatine, Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171).

Wie Amlogal Divule 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amlogal Divule ist in der Form von Tabletten erhältlich, umgeben mit einem weißen/gelben Gelatinemantel, oval, teilbar, mit Bruchkerben auf einer Seite. Sie werden in Packungen zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Brüssel
Tel.: +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummer

BE271302

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS erhältlich:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>