

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen Amlodipine (als Besilat)

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 Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen wird in dieser Gebrauchsinformation als „Amlodipine“ bezeichnet.

1. Was ist Amlodipine und wofür wird es angewendet?

Amlodipine Taw Pharma enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipine wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet oder zur Behandlung einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich, was als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als Prinzmetal-Angina oder Variantangina bezeichnet wird.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt dieses Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipine, indem es die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum die Schmerzen im Brustbereich verhindert werden. Angina-pectoris-Schmerzen im Brustbereich werden durch dieses Arzneimittel nicht sofort gelindert.

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

Amlodipine darf NICHT eingenommen werden,

- **wenn Sie** allergisch gegen Amlodipine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Kalziumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- **wenn Sie** an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- **wenn Sie** an einer Verengung der Aorta-Herzklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (eine Erkrankung, bei der Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgt) leiden.
- **wenn Sie** nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipine einnehmen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:

- Frischer Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Erkrankung der Leber
- Sie sind älter und Ihre Dosis muss erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipine nicht untersucht.

Daher sollte Amlodipine nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Wegen weiterer Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipine zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Ketoconazol, Itraconazol (Pilzmittel).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika).
- Hypericum perforatum (Johanniskraut).
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel).
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems).
- Simvastatin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel).
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

Amlodipine kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Amlodipine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipine einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipine führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipine während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden.

Wenn Sie schwanger sind, 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

Amlodipine 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 Amlodipine sagen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipine beeinträchtigt werden. Falls die Suspension bei Ihnen Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit

hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Amlodipine einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg (5 ml) Amlodipine einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg (10 ml) Amlodipine einmal täglich erhöht werden.

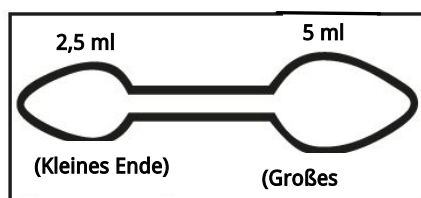
Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Amlodipine darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schütteln Sie die Flasche **unmittelbar vor jeder Anwendung** mindestens 10 Sekunden lang 5-mal, bis die Suspension gründlich gemischt ist. Drehen Sie dann die Flasche nach unten und vergewissern Sie sich, dass am Flaschenboden kein unvermischter Rest mehr vorhanden ist.

Der Umkarton enthält eine Flasche und einen doppelseitigen Messlöffel.

Mit dem einen Ende des Löffels können Sie 5 ml und mit dem anderen Ende 2,5 ml Suspension abmessen. Spülen Sie den Löffel sofort nach Gebrauch mit warmem Wasser ab und lassen Sie ihn trocknen.

Doppelseitiger Löffel



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen (6-17 Jahre) beträgt die empfohlene Anfangsdosis üblicherweise 2,5 mg (2,5 ml) täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg (5 ml) täglich.

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis das Arzneimittel aufgebraucht ist, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie zu viel Amlodipine eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden.

Sie können sich schwindelig, benommen, einer Ohnmacht nahe oder schwach fühlen. Wenn der Blutdruckabfall stark genug 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 viel Amlodipine eingenommen haben.

Wenn Sie zu viel Amlodipine eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung. 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 die Einnahme von Amlodipine vergessen haben

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses 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 sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten.

- Plötzliches Keuchen, 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 von Schleimhäuten (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.

Die nachfolgende **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn sie Ihnen Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Ödem (Gewebswassersucht).

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
- Herzklopfen (Gewahr werden Ihres Herzschlags), Hitzewallungen.
- Bauchschmerzen, Übelkeit.
- Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen.
- Müdigkeit, Schwächegefühl.
- Sehstörungen, Doppeltsehen.
- Muskelkrämpfe.
- Knöchelschwellung.

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit.
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht.
- Taubheit 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 Personen betreffen

- Verwirrtheit.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann.
- Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, Taubheit 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 Muskelanspannung.
- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag.
- Lichtempfindlichkeit.
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

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 Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée 5/03

1210 Brüssel (Webseite: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@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 aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr, wenn es vor mehr als 30 Tagen geöffnet wurde.
- 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.
- Nicht über 30°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Flasche aufrecht stehend aufbewahren.

- Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipine enthält

Jeder ml Suspension zum Einnehmen enthält 1 mg Amlodipine (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind mittelkettiges Triglycerid, Sucralose und kolloidales wasserfreies Silikat.

Wie Amlodipine aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine ist eine farblose, klare bis leicht trübe Suspension.

Amlodipine wird in einer bernsteinfarbigen 150-ml-Glasflasche mit kindergesicherter Verschlusskappe und einem doppelseitigen Messlöffel angeboten. Mit dem einen Ende des Löffels können Sie 5 ml und mit dem anderen Ende 2,5 ml Suspension abmessen.

Pharmazeutischer Unternehmer

MalteTaw Pharma (Ireland) Ltd
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Dublin
D02 Y940
Ireland

Hersteller

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, PO Box 23, 5530 AA Bladel, Niederlande.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

BE533520

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

Belgien	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Dänemark	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oraalisuspensio
Finnland	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Luxemburg	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Niederlande	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Norwegen	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml mikstur, suspensjon
Schweden	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oral suspension
Vereinigtes Königreich	Amlodipine 1 mg/ml oral suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.