

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Amlodipin AB und wofür wird es angewendet?

Amlodipin AB enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipin AB 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 Amlodipin AB, 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 Amlodipin AB beachten?

Amlodipin AB darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Amlodipin, 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, wobei 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 Amlodipin AB einnehmen.

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

- Kürzlicher 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 Amlodipin AB nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin AB nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Wegen weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin AB 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodipin AB 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 (für durch Bakterien hervorgerufene Infektionen oder Antibiotika).
- Hypericum perforatum (Johanniskraut).
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel).
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems).
- Simvastatin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel).
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

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

Einnahme von Amlodipin AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin AB 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 Amlodipin AB führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin AB sagen.

Stillzeit

Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin AB sagen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin AB beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten 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.

Amlodipin AB enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin AB 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 5 mg Amlodipin AB einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin AB 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. Amlodipin AB darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg täglich. Amlodipin 2,5mg-Tabletten sind derzeit nicht erhältlich und die 2,5mg-Dosis kann mit Amlodipin AB 5 mg Tabletten nicht erreicht werden, da diese Tabletten nicht so hergestellt werden, dass sie in gleiche Hälften geteilt werden können.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin AB 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 oder schwach fühlen oder ohnmächtig werden. 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 viele Amlodipin AB-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin AB angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 Amlodipin AB vergessen haben

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, 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 Amlodipin AB 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 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 Gebrauchsinformation 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

- Verwirrung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann.
- Zu höher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, Taubheit oder Kribbeln führen kann.
- Schwellung des Zahnfleischs.
- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein 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 Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL Madou -

Webseite: 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 Amlodipin AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Amlodipin AB enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (Grad PH-101 und PH-112), Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei, Natriumstärkeglycolat (Typ A) und Magnesiumstearat.

Wie Amlodipin AB aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Amlodipin AB 5 mg Tabletten:

Weiß bis cremefarbene, flache, abgeschrägte, fassförmige, unbeschichtete Tabletten, die auf der einen Seite mit "C" und auf der anderen Seite mit "58" gekennzeichnet sind. Die Größe beträgt 7,9 mm x 5,6 mm.

Amlodipin AB 10 mg Tabletten:

Weiß bis cremefarbene, flache, abgeschrägte, runde [Durchmesser: 9,5 mm], unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung "C" auf der einen und "59" auf der anderen Seite.

Amlodipin AB-Tabletten sind in PVC/PVdC-Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung:

20, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Zulassungsnummern

5mg-Tabletten: BE534933

10mg-Tabletten: BE534942

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien:	Amlodipin AB 5 mg/10 mg Tabletten
Tschechische Republik:	Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tablety
Polen:	ApoAmlo
Portugal:	Amlodipina Aurovitas
Spanien:	Amlodipino Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 06/2022 / 01/2023.