

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten

Importiert aus Spanien

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S. Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Spanien:

Amlodipino STADA 10 mg comprimidos EFG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amlodipine besilate EG 5 mg Tabletten

Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten

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

1. Was ist Amlodipine besilate EG und wofür wird es angewendet?

Amlodipine besilate EG enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zu einer Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipine besilate EG 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 vasospastische (Prinzmetal-) Angina 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 besilate EG 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 besilate EG beachten?

Amlodipine besilate EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen)
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipine besilate EG einnehmen, in besondere 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 Amlodipine nicht untersucht. Daher sollte Amlodipine besilate EG 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 Amlodipine besilate EG 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 besilate EG kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:

- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Erythromycin, Rifampicin, Clarithromycin (Antibiotika - gegen bakterielle Infektionen)
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Senkung der erhöhten Cholesterinspiegel im Blut angewendet)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)

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

Einnahme von Amlodipine besilate EG mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Beim Menschen konnte die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipine besilate EG sagen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipine besilate EG 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.

Amlodipine besilate EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipine Besilate EG 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 Amlodipine besilate EG einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipine besilate EG einmal täglich erhöht werden.

Dieses Arzneimittel kann vor oder nach den Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen.

Amlodipine besilate EG 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. 2,5 mg Amlodipin ist derzeit nicht erhältlich, und die 2,5 mg Dosierung kann mit den Amlodipine besilate EG 5 mg Tabletten nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Dosen 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 Amlodipine besilate EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipine besilate EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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 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 Amlodipine besilate EG-Tabletten eingenommen haben.

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 besilate EG 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 Amlodipine besilate EG 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 schweren Nebenwirkungen auftreten.

- Plötzliche pfeifende Atmung, 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 nachfolgenden sehr häufige Nebenwirkung wurde berichtet. Wenn 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 (Wasseransammlung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

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

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 Menschen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, ohnmächtig werden
- 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 Menschen betreffen):

- Verwirrung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen 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, Kribbeln oder verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize 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
 - 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:

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

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

5. Wie ist Amlodipine Besilate EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 besilate EG enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Besilat).

Amlodipine besilate EG 5 mg Tabletten:

- Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Kalziumhydrogenphosphat (E341), Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (E470b).

Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten:

- Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Kalziumhydrogenphosphat (E341), Kartoffel-Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat (E470b).

Wie Amlodipine besilate EG aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine besilate EG 5 mg Tabletten:

Amlodipine besilate EG 5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten:

Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten geliefert.

Die Tabletten 2444 PI 103 F3 werden in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

SPECIFAR INDUSTRY OF CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS SOCIETE
ANONYME
1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara 12351
Athen
Griechenland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brüssel
Belgien

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

BE Amlodipine besilate EG 5-10 mg tabletten
DE Amlodipin(besilat) STADA 5-10 mg Tabletten
IT AMLODIPINA EG
LU Amlodipine besilate EG 5-10 mg comprimés
NL Amlodipinebesilaat STADA 5-10 mg tabletten

Zulassungsnummern:

Amlodipine besilate EG 5 mg Tabletten: BE291541
Amlodipine besilate EG 10 mg Tabletten: 2444 PI 103 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2022 / 10/2022.