

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Amlodipine besilate Viatris enthält Amlodipin, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer bestimmten Art von Schmerzen in der Brust, die Angina pectoris genannt werden, wovon eine seltene Form Prinzmetal-Angina oder Variantangina ist.

Bei Patienten mit Bluthochdruck wirkt Ihr Arzneimittel durch eine Entspannung der Blutgefäße, sodass die Durchblutung erleichtert wird. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin durch eine Verbesserung der Blutversorgung des Herzmuskels, der dann mehr Sauerstoff bekommt, wodurch die Schmerzen in der Brustgegend vermieden werden. Ihr Arzneimittel bietet keine unmittelbare Linderung der Schmerzen in der Brustgegend aufgrund einer Angina pectoris.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Amlodipine besilate Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Calciumantagonisten sind.
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn der Blutfluss aus Ihrem linken Herzen eingeschränkt ist (z. B. wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) haben).
- wenn Sie nach einem Herzanfall an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (eine Erkrankung, bei der Ihr Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipine besilate Viatris einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder gehabt haben:

- Herzinsuffizienz
- Starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Lebererkrankung

Während der Behandlung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss, da bei einer Dosiserhöhung bei älteren Patienten besonders vorsichtig vorgegangen werden muss.

Kinder und Jugendliche

Amlodipin wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Amlodipine besilate Viatris sollte bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahre nur zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Für nähere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipine besilate Viatris 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.

Amlodipin kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden, zum Beispiel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel für das Herz)
- Dantrolen (Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Reduktion der Cholesterinspiegel im Blut)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel, die dazu angewendet werden, die Funktion Ihres Immunsystems zu verändern). Amlodipine besilate Viatris kann den Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen.
- Ciclosporin (wenn Sie eine Nierentransplantation hatten und Ciclosporin einnehmen), da Amlodipine besilate Viatris die Menge dieses Arzneimittels im Blut verändern kann.

Amlodipin kann Ihren Blutdruck weiter senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks einnehmen.

Einnahme von Amlodipine besilate Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipine besilate Viatris einnehmen, sollten keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruits und Grapefruitsaft können nämlich zu einem Anstieg der Werte des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipine verursachen kann.

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.

Die Sicherheit von Amlodipin während der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht erwiesen.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie Produkt anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen nur empfehlen, dieses Arzneimittel einnehmen, wenn der Nutzen der Behandlung die Risiken für das Baby überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amlodipine besilate Viatris kann Ihre Fähigkeit beeinflussen, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Diese Nebenwirkungen können insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten.

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

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

Ihr Arzneimittel kann vor oder nach Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel täglich zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an Leberproblemen leiden, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise anweisen, eine niedrigere Dosis einzunehmen und häufige Kontrollen vornehmen zu lassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten weiter einnehmen. Warten Sie nicht, bis Sie keine Tabletten mehr haben, bevor Sie zum Arzt gehen.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden. Sie können Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht oder Schwäche feststellen und Ihr Herzschlag kann schneller werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann ein Schock auftreten. Ihre Haut fühlt sich kühl und klamm an 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. Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Tabletten Amlodipine besilate Viatris eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine besilate Viatris vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach ganz weg. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine besilate Viatris abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Erkrankung kann erneut auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen, bevor Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels umgehend abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen:

- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, was zu starken Atem- oder Schluckbeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen, darunter intensiver Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzanfall, anormaler oder unregelmäßiger Herzschlag, schnellerer Herzrhythmus
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit starker Übelkeit führen kann
- Gelbfärbung der Haut oder Augen, blasser Stuhlgang, dunkler Urin oder Magenschmerzen (dies können Anzeichen von Leberproblemen wie eine Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Gelbsucht sein).
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken, Verlust des Gleichgewichts, maskenhaftes Gesicht, schlurfender Gang, Steifheit der Arme und Beine, Zittern der Hände oder Finger (extrapyramidales Syndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Schwellung, die aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe auftreten kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Herzklopfen), Flush (Rötung)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, veränderter Stuhlgang, einschließlich Durchfall, Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Schwellung der Knöchel, Müdigkeit, ungewöhnliche Schwäche
- Sehstörungen, einschließlich Doppelsehen
- Kurzatmigkeit, Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Stimmungsschwankungen (einschließlich Gefühl von Ängstlichkeit, Gefühl von Depression, Schlaflosigkeit)
- Zittern, anormale Geschmacksempfindung, Ohnmacht
- Gefühllosigkeit oder Prickeln in Ihren Gliedmaßen, verringerte Empfindungen

- Ohrgeräusche
- Senkung der Herzfrequenz
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut, Ausschlag und Quaddeln, violette Flecken auf der Haut
- Probleme beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Impotenz, Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann
- Schmerzen, Brustschmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Verwirrtheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- Zunahme von Infektionen oder Fieber, z. B. Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, die Sie bekommen (aufgrund einer Senkung der Anzahl weißer Blutzellen), oder wenn Sie bemerken, dass Sie leichter oder unerklärlich Blutergüsse bekommen oder bluten (aufgrund einer Senkung der Anzahl von Blutplättchen)
- Überhöhte Zuckerwerte im Blut (Hyperglykämie)
- Eine Störung der Nerven, die Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit verursachen kann
- Zahnfleischschwellung
- Zahnfleischbluten (gingivale Blutung)
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Anstieg der Leberenzyme, was aufgrund von Leberproblemen, z. B. eine Verstopfung des Gallengangs, auftreten kann
- Masernähnlicher Hautausschlag. Dies kann in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten (Erythema multiforme)
- Schälen der Haut über große Körperbereiche
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Störungen mit Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche oder Blisterpackung 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung der Tabletten bemerken.

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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Amlodipin.
- Jede Tablette enthält 5 mg oder 10 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kalziumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Amlodipine besilate Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine besilate Viatris 5 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Amlodipine besilate Viatris 10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Amlodipine besilate Viatris Tabletten ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 Tabletten erhältlich.

Amlodipine besilate Viatris Tabletten ist in Flaschen mit 28, 30, 56, 100, 180, 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn.

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich.

Zulassungsnummern

Amlodipine besilate Viatris 5 mg Tabletten (Blisterpackung): BE369083

Amlodipine besilate Viatris 5 mg Tabletten (Flasche): BE369092

Amlodipine besilate Viatris 10 mg Tabletten (Blisterpackung): BE369101

Amlodipine besilate Viatris 10 mg Tabletten (Flasche): BE369117

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

Belgien	Amlodipine besilate Viatris 5 mg Tabletten Amlodipine besilate Viatris 10 mg Tabletten
Tschechien	Amlodipin Viatris 5 mg, tablety Amlodipin Viatris 10 mg, tablety
Deutschland	Amlodipin dura B 5 mg Tabletten Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Irland	Amlodipine Viatris 5 mg tablets Amlodipine Viatris 10 mg tablets
Italien	Amlodipina Mylan 5 mg compresse Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Polen	Amlomyl
Spanien	Amlodipino Viatris 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Viatris 10 mg comprimidos EFG
Niederlande	Amlodipine (als besilaat) Viatris 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Viatris 10 mg tabletten
Vereinigtes Königreich	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023