

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Amlodipine Krka und wofür wird es angewendet?

Amlodipine Krka enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Calciumantagonisten genannt werden.

Amlodipine Krka wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks (Hypertonie) oder einer bestimmten Art von Schmerzen in der Brust eingesetzt, die Angina pectoris genannt werden. Eine seltene Form dieser Schmerzen ist die Prinzmetal-Angina oder Variantangina.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt das Arzneimittel, indem es die Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter durch sie hindurchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipine Krka, indem es die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert, der dann mehr Sauerstoff erhält, was somit die Brustschmerzen verhindert. Dieses Arzneimittel kann jedoch keine unmittelbare Linderung von Angina pectoris bedingten Brustschmerzen bewirken.

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

Amlodipine Krka 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 als Juckreiz, Hautrötungen oder Schwierigkeiten beim Atmen äußern.
- Wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck leiden (Hypotonie).
- Wenn Sie unter einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder einem kardiogenen Schock leiden (eine Erkrankung, bei der Ihr Herz nicht in der Lage ist, den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen).
- Wenn Sie nach einem Herzinfarkt unter Herzversagen leiden.

PI_Text068435 1	- Updated:	Page 1 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipine Krka einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen eine der folgenden Bedingungen vorliegt oder in der Vergangenheit auftrat:

- Kürzlich erlittener Herzinfarkt,
- Herzversagen,
- Schwerwiegender Blutdruckanstieg (hypertensive Krise),
- Lebererkrankung,
- Wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Amlodipine Krka wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Amlodipine Krka darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren nur zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Einnahme von Amlodipine Krka 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 Krka kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, wie zum Beispiel:

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannten Proteasehemmern zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen),
- Dantrolen (Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur),
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel, die die Arbeitsweise Ihres Immunsystems ändern).
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterins),
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

Amlodipine Krka kann Ihren Blutdruck noch weiter absenken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks einnehmen.

Einnahme von Amlodipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft und -frucht sollten von Patienten, die Amlodipine Krka einnehmen, nicht verzehrt werden. Denn Grapefruitsaft und – frucht können dazu führen, dass der Blutspiegel des aktiven Bestandteils Amlodipin steigt, was eine unvorhersehbare Steigerung der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipine Krka 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.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipine während der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht untersucht. Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie

PI_Text068435 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie Amlodipine Krka einnehmen.

Stillzeit

Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen anfangen möchten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie Amlodipine Krka einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amlodipine Krka kann Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit verursachen, setzen Sie sich nicht selbst ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen, sondern kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Amlodipine Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, also im wesentlichen "natriumfrei".

3. Wie ist Amlodipine Krka 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 übliche Anfangsdosis ist 5 mg Amlodipine Krka einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipine Krka einmal täglich erhöht werden.

Ihr Arzneimittel kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit mit einem Schluck Wasser einnehmen. Nehmen Sie Amlodipine Krka nicht mit Grapefruitsaft ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 17 Jahre alt) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg am Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg am Tag.

Amlodipin 2,5 mg ist zurzeit nicht erhältlich. Die Dosis von 2,5 mg kann erzielt werden, indem Amlodipine Krka 5 mg Tabletten in zwei gleiche Hälften zerteilt werden.

Es ist wichtig, die Tabletten regelmäßig einzunehmen. Warten Sie mit dem Besuch bei Ihrem Arzt nicht, bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann dies dazu führen, dass Ihr Blutdruck absinkt bzw. sogar gefährlich absinkt. Eventuell fühlen Sie sich schwindelig, benommen, kraftlos oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall zu groß ist, kann ein Schockzustand auftreten. Ihre Haut kann sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipine Krka eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (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.

Warten Sie nicht, bis Sie keine Tabletten mehr haben, bevor Sie zum Arzt gehen.

PI_Text068435 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine Krka vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette aufzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine Krka abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Ihre Erkrankung kann zurückkehren, wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen, bevor Sie dazu aufgefordert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden, sehr seltenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen.

- Plötzliche keuchende Atmung, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwellung der Zunge und im Rachen, die große Schwierigkeiten beim Atmen bereiten
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starken Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, schwerer Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, abnormaler Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen kombiniert mit allgemeinem, heftigem Unwohlsein führen kann.

Es wurden folgende **häufige Nebenwirkungen** berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Ihnen Probleme bereitet oder wenn sie **länger als eine Woche anhält**, sollten Sie **Ihren Arzt kontaktieren**.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Ödem (Flüssigkeitsretention).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Behandlungsbeginn)
- Palpitationen (Bewusstsein bezüglich Ihres eigenen Herzschlags), Gesichtsrötung
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea)
- Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Geschwollene Knöchel.

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind in der folgenden Liste enthalten. Wenn eine

PI_Text068435 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bei sich feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Bewusstlosigkeit
- Taubheit oder stechendes Gefühl in Ihren Gliedmaßen; Verlust des Schmerzempfindens
- Klingelgeräusch in den Ohren
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase, aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Pigmentstörungen
- Beschwerden beim Wasserlassen, erhöhter Harndrang in der Nacht, vermehrte Harnfrequenz
- Erektionsstörungen; Missbehagen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenks- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -verlust

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Verwirrtheit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen; Abnahme der Blutplättchen, die zu ungewöhnlicher Bildung von Blutergüssen oder verstärkter Blutungsneigung führen kann (Schäden bei den roten Blutkörperchen)
- Erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)
- Eine Störung der Nervenfunktion, die zu Schwäche, Stechen oder Taubheit führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches
- Magendrüsen (Gastritis)
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, der sich auf bestimmte medizinische Tests auswirken kann
- Erhöhter Muskeltonus
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen in Kombination mit Steifheit, Tremor und/oder Bewegungsstörungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Zittern, starre Haltung, maskenartig Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfe, unausgewogene Spaziergang

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

PI_Text068435 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Amlodipine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin.
Amlodipine Krka 5 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin, was 6,42 mg Amlodipinmaleat entspricht.
Amlodipine Krka 10 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin, was 12,84 mg Amlodipinmaleat entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Natriumstärkeglykolat (Typ A), kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 "Amlodipin Krka enthält Natrium".

Wie Amlodipine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Tabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex, mit abgefasten Kanten, mit einer Bruchrille auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 10 mg Tabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex, mit abgefasten Kanten, mit einer Bruchrille auf einer Seite und einem Durchmesser von 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

In jeder Stärke sind Schachteln mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200 und 250 Tabletten in Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Zulassungsnummern

Amlodipine Krka 5 mg Tabletten BE262972

Amlodipine Krka 10 mg Tabletten BE262963

PI_Text068435 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Niederlande, Belgien	Amlodipine Krka
Österreich	Amlodinova
Ungarn, Slovakia, Lettland	Tenox

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.