

“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 Mitgliedsstaat 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:

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg Tabletten

Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg Tabletten

Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg Tabletten

Importiert aus Deutschland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten

Amlodipin HEXAL 10 mg Tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg Tabletten

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

1. Was ist Amlodipin besilaat Sandoz und wofür wird es angewendet?

Amlodipin besilaat Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calcium-Antagonisten.

Amlodipin besilaat Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- eine bestimmte Art von Schmerzen in der Brust, die Angina pectoris genannt werden. Eine seltene

Form davon ist Prinzmetal- oder Variantangina.

Bei Patienten mit Bluthochdruck wirkt Ihr Arzneimittel durch eine Entspannung der Blutgefäße, sodass die Durchblutung erleichtert wird.

Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin besilaat Sandoz durch eine Verbesserung der Blutversorgung des Herzmuskels, der dann mehr Sauerstoff bekommt, wodurch die Schmerzen in der Brustgegend vermieden werden. Amlodipin besilaat Sandoz bietet keine unmittelbare Linderung der Schmerzen in der Brustgegend aufgrund einer Angina pectoris.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin besilaat Sandoz beachten?

Amlodipin besilaat Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Calcium-Antagonisten sind. Dies kann Juckreiz, Rötung der Haut oder Atembeschwerden sein.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz nicht genug Blut in den Körper pumpen kann).
- wenn Sie nach einem Herzanfall an Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft oder zutraf:

- kürzlich erlittener Herzanfall
- Herzinsuffizienz
- starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Lebererkrankung
- Sie sind schon älter und Ihre Dosis muss erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Amlodipin besilaat Sandoz wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Amlodipin besilaat Sandoz darf für Hypertonie nur bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahre angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin besilaat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodipin besilaat Sandoz kann andere Arzneimittel beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden, dazu gehören:

- Ketoconazol, Itraconazol (Antimykotika)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Dantrolen (Infusion bei starken Abweichungen von der normalen Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut)
- Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus und Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten und bei Krebs) □ Temsirolimus (zur Behandlung von Krebs)

Amlodipin besilaat Sandoz kann Ihren Blutdruck noch stärker senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks einnehmen.

Einnahme von Amlodipin besilaat Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Personen,

die Amlodipin besilaat Sandoz einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können nämlich zu einem Anstieg der Blutwerte des Wirkstoffes Amlodipin führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin besilaat Sandoz verursachen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit von Amlodipin besilaat Sandoz während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen. 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

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Amlodipin besilaat Sandoz einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amlodipin besilaat Sandoz kann einen Einfluss auf Ihre Fähigkeit haben, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Amlodipin besilaat Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin besilaat Sandoz 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 übliche Anfangsdosis beträgt Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann auf Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg 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 Schluck Wasser einnehmen. Sie dürfen Amlodipin besilaat Sandoz nicht mit Grapefruitsaft einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin besilaat Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden. Sie können Schwindel, Benommenheit oder Schwäche feststellen. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut fühlt sich kalt und klamm an und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin besilaat Sandoz 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 Amlodipin besilaat Sandoz 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 Amlodipin besilaat Sandoz abbrechen

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

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.

Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Plötzliche pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwellung von Zunge und Rachen, was zu starken Atembeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen, darunter intensiver Hautausschlag, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, grippeähnliche Symptome gefolgt von Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzanfall, anormaler Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit starker Übelkeit führen kann
- Leberentzündung (Hepatitis), die zu einer Gelbfärbung der Haut und des Weißen in den Augen (Gelbsucht), Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit und dunklem Urin 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: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Ödem (Flüssigkeitsretention)

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: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Herzklopfen), Flush
- Atemnot
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderter Stuhlgang, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörung
- Schwellung der Fußknöchel
- Müdigkeit, Schwäche
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe

Andere Nebenwirkungen, die gemeldet wurden, sind in folgender Liste angeführt. 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: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Schmeckstörungen, Ohnmacht
- Gefühllosigkeit oder prickelndes Gefühl in Ihren Gliedmaßen, Ausfall der Schmerzempfindung
- Klingeln in den Ohren
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, Ausschlag, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen; Beschwerden oder Vergrößerung der Brüste beim Mann
- Brustschmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszu- oder -abnahme

Selten: können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Verwirrtheit

Sehr selten: können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen

- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, Senkung der Anzahl von Blutplättchen, was zu unüblichen Blutergüssen oder schnelleren Blutungen führen kann
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Eine Nervenstörung, die Muskelschwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit verursachen kann
- Geschwollenes Zahnfleisch
- Völlegefühl (Gastritis)
- Leberfunktionsstörung, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, was bei einigen Labortests zu abnormalen Ergebnissen führen kann
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündung von Blutgefäßen, oft mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

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

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Amlodipin besilaat Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Behältnis: 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 Amlodipin besilaat Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin.
Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).
Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Magnesiumstearat.

Wie Amlodipin besilaat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Tabletten:

Weißer oder fast weißer, länglicher Tablette mit abgeschrägten Rändern, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „5“ auf der anderen Seite.

10 mg Tabletten:

Weißer oder fast weißer, länglicher Tablette mit abgeschrägten Rändern, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Alu/PVC-Blisterpackungen oder in Alu/OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen verpackt, die sich in einem Umkarton befinden, oder sie sind in einem HDPE-Behältnis mit Schraubdeckel (originalitätsgesichert) verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen (Alu/PVC)/Blisterpackungen (Alu/OPA/Alu/PVC) : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 Tabletten

HDPE-Behältnis: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland

Hersteller des importierten Arzneimittels

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Bantry, Co. Cork, Irland
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg Tabletten: Blisterpackung (Alu/PVC) 1637 PI 594 F3, Blisterpackung (Alu/OPA/Alu/PVC) BE292214, Tablettenbehältnis BE292223

Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg Tabletten: Blisterpackung (Alu/PVC) 1637 PI 595 F3, Blisterpackung (Alu/OPA/Alu/PVC) BE292241, Tablettenbehältnis BE292266

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Amlodipin Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg – Tabletten
BE	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg – 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG	АМЛОПИН 5 МГ – 10 МГ ТАБЛЕТКИ
CZ	Orcal Neo 5 mg – 10 mg tablety
DK	Amlodipin "Sandoz"
EE	Amlocard 5 mg – 10 mg, tabletid
ES	Amlodipino Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos EFG
FI	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletit
GR	Amlibon Bes 5 mg – 10 mg δισκία
IT	AMLODIPINA SANDOZ 5 mg – 10 mg compresse
NL	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg – 10 mg, tabletten
NO	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletter
PT	Amlodipina Sandoz 5 mg – 10 mg Comprimido
SE	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletter
SI	Amlopin 5 mg – 10 mg tablete
SK	AMLOPIN S 5 mg – 10 mg tablety
UK (NI)	Amlodipine 5 mg – 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2022.