

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin (als Amlodipinbesilat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N beachten?
3. Wie ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden.

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck
- Brustschmerzen aufgrund einer Verengung der Koronararterien des Herzmuskels (Angina pectoris) oder der selteneren Form von Brustschmerzen, die auf einer Verkrampfung der Koronararterien des Herzmuskels beruhen (vasospastische Angina).

Wenn Sie an Bluthochdruck leiden, bewirkt Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N eine Entspannung der Blutgefäße, so dass das Blut leichter durch diese hindurchfließen kann.

Wenn Sie an einer Angina leiden, bewirkt Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N eine Verbesserung der Durchblutung des Herzmuskels, der dann mehr Sauerstoff erhält mit dem Ergebnis, dass die Brustschmerzen verhindert werden. Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N bewirkt keine sofortige Linderung der durch Angina bedingten Brustschmerzen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N BEACHTEN?

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumkanalblocker (die sog. Dihydropyridinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N sind (die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe 6. „Weitere Informationen“)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie an einer unzureichenden Durchblutung Ihrer Gewebe leiden mit Symptomen wie z. B. niedriger Blutdruck, langsamer Puls, schneller Herzschlag (Schock, einschließlich kardiogener Schock). Kardiogener Schock bedeutet Schock aufgrund schwerer Herzprobleme.
- wenn Sie an Herzschwäche nach einem Herzinfarkt innerhalb der letzten vier Wochen leiden
- wenn Sie an einer Verengung der Aorta (Aortenstenose) leiden
- wenn Sie auch in Ruhe oder bei geringster Anstrengung herzbedingte Brustschmerzen bekommen (instabile Angina pectoris)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung:

- wenn Sie eine Herzschwäche haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N sollte bei Kindern wegen unzureichender Erfahrung nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei Dosiserhöhungen ist Vorsicht geboten.

Bei Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel (einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten, pflanzliche Arzneimittel und Naturheilmittel) können mit Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N in Wechselwirkung treten. Dies bedeutet, dass die Wirkung beider Arzneimittel verändert werden kann.

Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Arzneimittel, die den Blutdruck senken können**, z. B. Betablocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-Blocker und Diuretika. Amlodipin kann die blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- **Diltiazem (Herzmittel)** kann die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N verstärken.
- **Ketoconazol und Itraconazol (Pilzmittel)** können die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N verstärken.
- **HIV-Proteasehemmer (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir)** können die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N verstärken.
- **Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin (Antibiotika)** können die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N verstärken.
- **Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung der Depression)** kann die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N verstärken.
- **Rifampicin und Rifabutin (Antibiotika)** können die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N vermindern.
- **Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Arzneimittel gegen Depression)** kann die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N vermindern.
- **Dexamethason (Kortison)** kann die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N vermindern.
- **Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie)** können die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N vermindern.
- **Nevirapin (antivirales Arzneimittel)** kann die Wirkung von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N vermindern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N sollten mit einem Glas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, dürfen Sie Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N nicht einnehmen, außer wenn Ihr Arzt das Arzneimittel ausdrücklich verordnet.

Die vorliegenden Daten reichen nicht aus, um das Risiko für das Kind zu beurteilen, wenn Sie Amlodipin während der Schwangerschaft einnehmen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N nicht einnehmen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N führt nicht zu einer direkten Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten treten jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit auf, die mit einem Blutdruckabfall verbunden sind (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Nebenwirkungen treten am wahrscheinlichsten zu Beginn der Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N und nach Dosissteigerung auf. Wenn derartige Wirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder andere Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

### 3. WIE IST Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis ist 1 Tablette (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Sofern erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls auf 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Amlodipin sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine besondere Dosierung für ältere Patienten, jedoch ist bei Dosiserhöhungen Vorsicht geboten.

Wenn Sie Nierenprobleme haben

Es wird die normale Dosis empfohlen. Amlodipin lässt sich nicht mittels Dialyse (künstliche Niere) aus dem Blut entfernen. Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N sollte bei Patienten, die dialysiert werden, mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.

Wenn Sie Leberprobleme haben

Die genaue Dosis, die für Patienten mit Leberproblemen erforderlich ist, wurde nicht bestimmt. Wenn Sie Leberprobleme haben, ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N sehr vorsichtig anzuwenden (siehe auch den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N ist geboten“).

Wie Sie Ihr Medikament einnehmen sollen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, einer Notfallabteilung oder einer Vergiftungszentrale in Verbindung. Die betroffene Person sollte sich hinlegen und ihre Arme und Beine hochlagern (z. B. auf mehreren Kissen). Symptome einer Überdosierung sind: extremer Schwindel und/oder starkes Gefühl von Benommenheit, Probleme beim Atmen, sehr häufiger Harndrang.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, können Sie die Einnahme bis 12 Stunden nach dem gewohnten Einnahmezeitpunkt nachholen. Wenn mehr als 12 Stunden nach dem normalen Einnahmezeitpunkt verstrichen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach, sondern nehmen Sie die nächste Tablette zum nächsten gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N einnehmen sollen. Wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen, können Ihre Symptome zurückkehren. Brechen Sie die Behandlung nie vor dem vereinbarten Zeitpunkt ab, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen.

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N wird üblicherweise zur Langzeitbehandlung verwendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N beobachtet:

#### **Blut und Lymphe**

##### Sehr selten:

- verminderte Zahl weißer Blutkörperchen, die zu Fieber ungeklärter Ursache, Halsschmerzen und grippe-ähnlichen Symptomen führen kann (Leukopenie)
- verminderte Zahl von Blutplättchen, die zu blauen Flecken oder Nasenbluten führen kann (Thrombozytopenie)

#### **Hormonsystem**

Gelegentlich: Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern

#### **Stoffwechselfstörungen**

Sehr selten: Anstieg des Blutzuckers

#### **Psychiatrisch**

Gelegentlich: Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression

Selten: Verwirrtheit, Stimmungsveränderungen einschließlich Angst

#### **Nervensystem**

Häufig: Kopfschmerzen (insbesondere bei Behandlungsbeginn), Schläfrigkeit, Schwindel, Schwächegefühl

Gelegentlich: Unwohlsein, trockener Mund, unkontrolliertes Zittern (Tremor), Prickeln (Parästhesien), vermehrtes Schwitzen

Selten: Veränderungen der Geschmackswahrnehmung

Sehr selten: Schmerzen oder Taubheitsgefühl von Händen und Füßen (periphere Neuropathie)

#### **Augen**

Gelegentlich: Probleme beim Sehen (Sehstörungen)

#### **Ohren**

Gelegentlich: Klingeln oder Brummen (Tinnitus)

#### **Herz**

Häufig: beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)

Gelegentlich: Ohnmacht, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerzen und Verstärkung einer Angina können bei Behandlungsbeginn auftreten.

Bei vereinzelten Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet; es konnte aber nicht nachgewiesen werden, dass die Behandlung mit Amlodipin die Ursache war: Herzinfarkt (Myokardinfarkt), unregelmäßiger Herzschlag und Brustschmerzen (Angina pectoris)

#### **Kreislauf**

Gelegentlich: niedriger Blutdruck, Entzündung von Blutgefäßen

#### **Lungen, Atmung und Brustkorb**

Gelegentlich: Atemschwierigkeiten, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Husten

#### **Magen und Darm**

Häufig: Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)

Sehr selten: Magenschleimhautentzündung (Gastritis) Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

#### **Leber und Galle**

Selten: Anstieg bestimmter Leberenzyme; Gelbverfärbung der Haut und des Weißen des Auges; dies könnte Folge einer veränderten Leberfunktion oder einer Entzündung der Leber sein

#### **Haut**

Sehr häufig: Knöchelschwellungen

Häufig: Rötung des Gesichts und Hitzegefühl (vor allem bei Behandlungsbeginn)

Gelegentlich: Kribbeln und Prickeln der Haut (Exanthem), Juckreiz, Nesselausschlag, Haarausfall, Verfärbung der Haut

Sehr selten: allergische Reaktion mit Schwellung der Haut im Bereich von Gesicht oder Gliedmaßen, Schwellung der Lippen und der Zunge, Schwellung der Schleimhäute im Mund und Rachen, die zu Kurzatmigkeit und Schluckschwierigkeiten führen (Angioödem). Setzen Sie sich unverzüglich mit einer Notfallabteilung oder mit einem Arzt in Verbindung, wenn diese Symptome auftreten.

In vereinzelten Fällen wurden allergischer Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken, der durch Medikamente verursacht wurde (Erytheme exsudativum multiforme) oder schwere allergische Reaktionen mit bläschenförmigen Ausschlag von Haut und Schleimhäuten (exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

#### **Muskeln und Knochen**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen

#### **Nieren**

Gelegentlich: Verstärkter Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz)

#### **Geschlechtsorgane und Brustdrüsen**

Gelegentlich: Impotenz

#### **Allgemeine Erkrankungen**

Gelegentlich: Gewichtszu- oder abnahme

#### **5. WIE IST Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin.

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

##### Wie Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis naturweiße, runde, einseitig gewölbte Tabletten mit der Markierung ‚A‘ und ‚5‘ auf der Seite mit der Bruchkerbe.

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N ist in PVC/PVDC/Al-Bliesterpackungen mit 20, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

##### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Amlodipin-ratiopharm 5 mg N Tabletten
Österreich	Amlodibene 5 mg-Tabletten
Belgien	Amlodipine Besilate-ratiopharm 5 mg comprimés
Tschechische Republik	Amloratio 5 mg
Dänemark	Amioratio 5 mg tabletter
Estland	Amlodipin-ratiopharm 5 mg
Finnland	Amloratio 5 mg tabletti
Ungarn	Amlodipin-bezilát-ratiopharm 5 mg tableta
Lettland	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tabletes
Litauen	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tabletes
Luxemburg	Amlodipin-ratiopharm 5 mg N Tabletten
Niederlande	Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten
Norwegen	Amloratio tablett 5 mg
Polen	Amioratio
Portugal	Amlodipina pharmeratio 5 mg comprimidos
Slowakei	Amlodipin ratiopharm 5 mg
Spanien	Amlodipino ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Schweden	Amioratio, 5 mg tablet
Vereinigtes Königreich	Amlodipine 5 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009