

Amlodipin [besilat] AbZ 10 mg 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 Beschwerden 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 AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin AbZ 10 mg beachten?
3. Wie ist Amlodipin AbZ 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin AbZ 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amlodipin AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?



Amlodipin AbZ 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden.

Amlodipin AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg eine Entspannung der Blutgefäße, so dass das Blut leichter durch diese hindurchfließen kann.

Wenn Sie an einer Angina pectoris leiden, bewirkt Amlodipin AbZ 10 mg eine Verbesserung der Durchblutung des Herzmuskels, der dann mehr Sauerstoff erhält mit dem Ergebnis, dass die Brustschmerzen verhindert werden. Amlodipin AbZ 10 mg bewirkt keine sofortige Linderung der durch Angina pectoris bedingten Brustschmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin AbZ 10 mg beachten?



Amlodipin AbZ 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumkanalblocker (die sog. Dihydropyridinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin AbZ 10 mg 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 einer Verengung der Aorta (Aortenstenose) leiden
- wenn Sie an einer instabilen Herzschwäche nach einem Herzinfarkt leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin AbZ 10 mg ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung:
- wenn Sie eine Herzschwäche haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Amlodipin AbZ 10 mg kann normal dosiert werden. Amlodipin ist nicht dialysierbar.

Ältere Patienten

Bei Dosiserhöhungen ist Vorsicht geboten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlodipin AbZ 10 mg wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Amlodipin AbZ 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel (einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten, pflanzliche Arzneimittel und Naturheilmittel) können mit Amlodipin AbZ 10 mg

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 AbZ 10 mg kann die blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- **Diltiazem (Herzmittel)** kann die Wirkung von Amlodipin AbZ 10 mg verstärken.
- **Ketoconazol und Itraconazol (Pilzmittel)** können die Wirkung von Amlodipin AbZ 10 mg verstärken.
- **HIV-Proteasehemmer (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir)** können die Wirkung von Amlodipin AbZ 10 mg verstärken.
- **Erythromycin (Antibiotikum)** kann die Wirkung von Amlodipin AbZ 10 mg verstärken.
- **Rifampicin (Antibiotikum)** kann die Wirkung von Amlodipin AbZ 10 mg vermindern.
- **Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Arzneimittel gegen Depression)** kann die Wirkung von Amlodipin AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amlodipin AbZ 10 mg sollte 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 AbZ 10 mg 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, wird empfohlen Amlodipin AbZ 10 mg nicht einzunehmen. 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 AbZ 10 mg hat einen geringen oder moderaten Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten treten 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 AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Amlodipin AbZ 10 mg 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 ½ Tablette (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Sofern erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls auf 1 Tablette (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag.

Die 2,5 mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin AbZ 10 mg erhalten 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 AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg sehr vorsichtig anzuwenden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin AbZ 10 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung

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 AbZ 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Amlodipin AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin AbZ 10 mg abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Amlodipin AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg 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 AbZ 10 mg 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:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Amlodipin AbZ 10 mg beobachtet:

Blut und Lymphe

Sehr selten: verminderte Zahl weißer Blutkörperchen, die zu Fieber ungeklärter Ursache, Halsschmerzen und grippeähnlichen Symptomen führen kann (Leukopenie), verminderte Zahl von Blutplättchen, die zu blauen Flecken oder Nasenbluten führen kann (Thrombozytopenie)

Immunsystem

Sehr selten: Keuchen, Kurzatmigkeit, extremer Schwindel oder Kollaps, starker Hautausschlag mit roten Flecken oder Bläschen (allergische Reaktionen)

Stoffwechselstörungen

Sehr selten: Anstieg des Blutzuckers

Psychiatrisch

Gelegentlich: Schlafstörungen, Stimmungsveränderungen einschließlich Angst, Depression
Selten: Verwirrtheit

Nervensystem

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (insbesondere bei Behandlungsbeginn)
Gelegentlich: unkontrolliertes Zittern (Tremor), Veränderungen der Geschmackswahrnehmung, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypoästhesie), Kribbeln (Parästhesien)
Sehr selten: erhöhter Muskeltonus (Hypertonie), Schmerzen oder Taubheitsgefühl von Händen und Füßen (periphere Neuropathie)

Augen

Gelegentlich: Probleme beim Sehen (Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen)

Ohren

Gelegentlich: Klingeln oder Brummen in den Ohren (Tinnitus)

Herz

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)
Sehr selten: Herzinfarkt (Myokardinfarkt), beschleunigte, verminderte oder unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie)

Kreislauf

Häufig: Rötung des Gesichts und Hitzegefühl
Gelegentlich: niedriger Blutdruck
Sehr selten: Entzündung von Blutgefäßen

Lungen, Atmung und Brustkorb

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

Magen und Darm

Häufig: Magenschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, trockener Mund
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)

Leber und Galle

Sehr selten: Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbverfärbung der Haut und des Weißen des Auges (Gelbsucht), Anstieg bestimmter Leberenzyme

Haut

Gelegentlich: Haarausfall, Verfärbung der Haut (Purpura), vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Kribbeln und Prickeln der Haut (Exanthem)
Sehr selten: Nesselausschlag (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), allergischer Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktionen mit bläschenförmigem Ausschlag von Haut und Schleimhäuten (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) 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, Quincke-Ödem). Setzen Sie sich unverzüglich mit einer Notfallabteilung oder mit einem Arzt in Verbindung, wenn diese Symptome auftreten.

Muskeln und Knochen

Häufig: Knöchelschwellungen
Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen

Nieren

Gelegentlich: Probleme bei der Blasenentleerung, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, verstärkter Harndrang

Geschlechtsorgane und Brustdrüsen

Gelegentlich: Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Ödeme, Müdigkeit
Gelegentlich: Brustschmerzen, Kraftlosigkeit, Schmerzen, Unwohlsein

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtszu- oder abnahme

5. Wie ist Amlodipin AbZ 10 mg 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 AbZ 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin.

Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Amlodipin AbZ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis naturweiße, runde, einseitig gewölbte Tabletten mit der Markierung ‚A‘ und ‚10‘ auf der Seite mit der Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Amlodipin AbZ 10 mg ist in PVC/PVDC/Al-Blisterverpackungen mit 20, 50, und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2010

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z04