

Gebrauchsinformation

Amlodipin - 1 A Pharma® 10 mg Tabletten N

Wirkstoff: Amlodipin

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** beachten?
3. Wie sind **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** und wofür werden sie angewendet?

Amlodipin gehört zur Gruppe der so genannten Calciumantagonisten.

Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg wird angewendet zur Behandlung von

- hohem Blutdruck
- Brustschmerzen aufgrund einer Verengung der Herzkranzgefäße des Herzmuskels (Angina pectoris) oder der seltenen Form von Brustschmerzen aufgrund von Krämpfen der Herzkranzgefäße des Herzmuskels (vasospastische Angina).

Wenn Sie an hohem Blutdruck leiden, entfaltet Amlodipin seine Wirkung, indem es die Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter durchfließen kann.

Wenn Sie an Angina pectoris leiden, entfaltet Amlodipin seine Wirkung, indem es die Blutzufuhr zum Herzmuskel verbessert, dieser dadurch mehr Sauerstoff erhält und somit Brustschmerzen verhindert werden. Amlodipin führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Brustschmerzen aufgrund einer Angina pectoris.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** beachten?

Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumkanalblocker (so genannte Dihydropyridin-Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile sind (die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt "Weitere Informationen")
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- wenn die Blutversorgung Ihrer Gewebe unzureichend ist, mit Symptomen wie z. B. niedriger Blutdruck, langsamer Puls, schneller Herzschlag (Schock, einschließlich kardiogener Schock). Kardiogener Schock bedeutet Schock aufgrund schwerer Herzbeschwerden.
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche nach einem Herzanfall innerhalb der letzten 4 Wochen leiden
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe leiden (Aortenstenose)
- wenn Sie an Brustschmerzen sowohl in Ruhelage als auch bei minimaler Anstrengung leiden (instabile Angina pectoris).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg ist erforderlich**

- Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Ältere Patienten

Eine Dosiserhöhung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Amlodipin sollte bei Kindern wegen ungenügender Erfahrungen nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg mit anderen Arzneimitteln**

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.

Einige Arzneimittel (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Medikamente oder Naturprodukte) können mit **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** eine Wechselwirkung eingehen. Das bedeutet, dass sich die Wirkung beider Arzneimittel ändern kann.

Es ist daher wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Arzneimittel, die den Blutdruck senken können**, z. B. Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-Blocker und Diuretika. **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** kann die blutdrucksenkenden Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
- **Diltiazem (Herzmittel)** kann die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verstärken.
- **Ketoconazol und Itraconazol (Antimykotika)** können die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verstärken.
- **HIV-Proteinase-Hemmer (Virustatika zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir)** können die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verstärken.
- **Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin (Antibiotika)** können die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verstärken.
- **Nefazodon (Antidepressivum)** kann die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verstärken.
- **Rifampicin und Rifabutin (Antibiotika)** können die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verringern.
- **Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)** kann die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verringern.
- **Dexamethason (Kortison)** kann die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verringern.
- **Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Antiepileptika)** können die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verringern.
- **Nevirapin (Virustatikum)** kann die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** verringern.

Bei Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg sollte mit 1 Glas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft hat keinen Einfluss auf die Wirkung von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, nehmen Sie **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** nicht ein, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich verschrieben.

Die Daten zur Risikoeinschätzung für den Fetus bei Einnahme von Amlodipin während der Schwangerschaft sind unzureichend.

Nehmen Sie **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** nicht ein, wenn Sie stillen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, seien Sie beim Autofahren und Bedienen von Maschinen vorsichtig. **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** wird Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht direkt beeinflussen. Bei einigen Patienten können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel oder Benommenheit infolge eines Blutdruckabfalls auftreten (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") dieser Packungsbeilage). Diese Nebenwirkungen treten eher nach Behandlungsbeginn mit Amlodipin oder nach einer Dosiserhöhung auf. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie nicht Autofahren oder andere Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie sind **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N** einzunehmen?

Nehmen Sie **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosierung beträgt einmal täglich 5 mg Amlodipin (entsprechend ½ Tablette **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg**). Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf einmal täglich 10 mg Amlodipin (entsprechend 1 Tablette **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg**) erhöhen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Amlodipin sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine spezielle Dosis für ältere Patienten; eine Dosiserhöhung sollte jedoch mit Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben

Die normale Dosierung wird empfohlen. Amlodipin kann durch Dialyse (künstliche Niere) nicht aus dem Blut entfernt werden. Bei Dialysepatienten sollte **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** mit besonderer Vorsicht gegeben werden.

Wenn Sie Leberprobleme haben

Für Patienten mit Leberproblemen wurde keine genaue Dosis festgelegt. Wenn Sie Leberprobleme haben, sollte **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** sehr sorgfältig angewendet werden (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** ist erforderlich").

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten mit 1 Glas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, eine Notaufnahme oder ein Vergiftungszentrum, wenn Sie oder jemand anderer zu viel Amlodipin eingenommen haben. Die betroffene Person sollte in liegende Position gebracht werden, mit Hochlagerung der Arme und Beine (z. B. auf einige Kissen). Symptome einer Überdosierung sind: äußerst starker Schwindel und/oder Gefühl von starker Benommenheit, Atemschwierigkeiten, sehr häufiges Wasserlassen.

Wenn Sie die Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Tabletteneinnahme vergessen haben, können Sie dies bis zu 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit nachholen. Sind mehr als 12 Stunden seit der üblichen Einnahmezeit vergangen, sollten Sie die vergessene Tablette nicht mehr einnehmen, sondern die nächste Tablette zur üblichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis der Amlodipin-Tabletten ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg abbrechen**

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie **Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg** einnehmen sollten. Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen, können Ihre Symptome zurückkommen.

Beenden Sie die Behandlung nicht früher als mit Ihrem Arzt vereinbart, ohne dies mit ihm zu besprechen.

Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg ist in der Regel zur Langzeitbehandlung vorgesehen.

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 - 1 A Pharma 10 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Amlodipin beobachtet:

Blut und Lymphe (Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems)

Sehr selten:

- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, was

unklares Fieber, Halsschmerzen und grippeähnliche Symptome verursachen kann (Leukopenie).
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, was blaue Flecken oder Nasenbluten verursachen kann (Thrombozytopenie).

Hormonsystem (endokrine Erkrankungen)

Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Stoffwechselstörungen

Sehr selten: erhöhte Blutzuckerspiegel.

Psyche (psychiatrische Erkrankungen)

Gelegentlich: Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression.
Selten: Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen einschließlich Angstgefühl.

Nerven (Erkrankungen des Nervensystems)

Häufig: Kopfschmerzen (vor allem zu Behandlungsbeginn), Schläfrigkeit, Schwindel, Schwäche.
Gelegentlich: Unwohlsein, Mundtrockenheit, unkontrolliertes Zittern (Tremor), Missempfindungen (Parästhesien), verstärktes Schwitzen.

Selten: Geschmacksveränderungen.
Sehr selten: Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (periphere Neuropathie).

Augen (Augenerkrankungen)

Gelegentlich: Sehstörungen.

Ohren (Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths)

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus).

Herz (Herzkrankungen)

Häufig: schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen).

Gelegentlich: kurzdauernder Bewusstseinsverlust, erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Brustschmerzen; zu Behandlungsbeginn kann es zu einer Verschlechterung der Angina pectoris kommen.

In vereinzelt Fällen traten folgende Nebenwirkungen auf, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Behandlung mit Amlodipin nicht sicher: Herzanfall (Myokardinfarkt), unregelmäßiger Herzschlag und Brustschmerzen (Angina pectoris).

Kreislauf (Gefäßkrankungen)

Gelegentlich: erniedrigter Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße.

Lunge, Atmung und Brust (Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums)

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

Magen und Darm (Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts)

Häufig: Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen.

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Zahnfleischschwellung (Zahnfleischhyperplasie).

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

Leber und Galle (Leber- und Gallenerkrankungen)

Selten: Erhöhung bestimmter Leberenzyme, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes; dies könnte die Folge einer anormalen Leberfunktion oder Leberentzündung sein.

Haut (Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

Sehr häufig: Knöchelschwellung.

Häufig: Gesichtsrötung mit Hitzeempfindung (vor allem zu Behandlungsbeginn).

Gelegentlich: Prickeln und Kribbeln auf der Haut (Exanthem), Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Hautverfärbung, Purpura.

Sehr selten: allergische Reaktion mit Schwellung der Gesichtshaut oder Extremitäten, Schwellung von Lippen oder Zunge, Schwellung der Schleimhäute in Mund und Rachen, was zu Kurzatmigkeit und Schluckschwierigkeiten führt (Angioödem). Wenn dies auftritt, wenden Sie sich sofort an eine Notaufnahme oder einen Arzt.

In Einzelfällen wurden ein medikamentenverursachter allergischer Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema exsudativum multiforme) oder schwere allergische Hautreaktionen mit blasigem Haut- und Schleimhautausschlag (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

Muskeln und Knochen (Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen)

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.

Nieren (Erkrankungen der Nieren und der Harnwege)

Gelegentlich: vermehrter Hamdrang (erhöhte Miktionsfrequenz).

Geschlechtsorgane und Brust (Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse)

Gelegentlich: Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme oder -abnahme.

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.

5. Wie sind Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 - 1 A Pharma 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin.

Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, oblonge Tablette mit abgeschrägten Kanten, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung "10" auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg ist verpackt in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht!

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Amlodipin 1 A Farma
Österreich: Amlodipin „1A Pharma“ 10 mg - Tabletten
Deutschland: Amlodipin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten N
Spanien: Amlodipino Acost 10 mg comprimidos EFG
Ungarn: AMLODIPRESS 1A Pharma 10 mg tableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46050254