



Gebruuchsinformation: Information für den Anwender

Amlodipin AL 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin (als Amlodipinmesilat 1 H2O)

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Amlodipin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin AL 5 mg beachten?
 3. Wie ist Amlodipin AL 5 mg einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Amlodipin AL 5 mg aufzubewahren?
 6. Weitere Informationen

1. Was ist Amlodipin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten) bekannt sind. Calciumkanalblocker senken den Blutdruck durch eine Entspannung der Blutgefäßwände. Außerdem haben sie eine Wirkung auf das Herz, so dass sie auch bei Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustkorb infolge einer mangelnden Durchblutung und dadurch ungenügenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) angewendet werden können.

Amlodipin AL 5 mg wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (ohne besondere medizinische Ursache; essentielle Hypertonie).
- verschiedenen Arten von Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris).

Amlodipin kann zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin AL 5 mg beachten?

Amlodipin AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin AL 5 mg sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Calciumkanalblocker (die so genannten Dihydropyridinderivate) sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an einem Schockzustand (einem sehr starken Blutdruckabfall, durch den Sie bewusstlos werden) oder einem kardiogenen Schock (durch schwere Herzerkrankungen verursachter Schock) leiden.
- wenn Sie nach einem akuten Herzinfarkt eine Herzinsuffizienz (eingeschränkte Fähigkeit des Herzens, sich mit Blut zu füllen oder genügend Blut durch den Körper zu pumpen) haben.
- wenn der Blutausstrom aus Ihrem Herzen behindert ist (z.B. bei hochgradiger Aortenstenose).

⚠ Falls Sie nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin AL 5 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine Herzinsuffizienz (eingeschränkte Fähigkeit des Herzens, sich mit Blut zu füllen oder genügend Blut durch den Körper zu pumpen) haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben; in diesem Fall muss Amlodipin sehr vorsichtig angewendet werden, da die erforderliche Dosierung nicht genau bekannt ist.
- wenn Sie ein älterer Patient sind; in diesem Fall muss jede Steigerung der Dosis von Ihrem Arzt sehr vorsichtig vorgenommen werden.
- wenn Ihr Kind unter 6 Jahre alt ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlodipin 5 mg wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie dialysepflichtig sind; Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall Amlodipin AL 5 mg mit besonderer Vorsicht verschreiben.

Bei Einnahme von Amlodipin AL 5 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.
- Die Wirkung von Amlodipin kann durch Arzneimittel verstärkt werden, die den Abbau von Amlodipin verlangsamen, wie:
 - **Diltiazem** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Problemen mit dem Herzrhythmus).
 - **HIV-Proteasehemmer** (zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS) wie Ritonavir.
 - **Erythromycin** (zur Behandlung bestimmter Infektionen).
 - **Ketoconazol, Itraconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
 - **Betablocker, ACE-Hemmer, Alphablocker** und Wassertabletten (**Diuretika**) (blutdrucksenkende Tabletten). Bei Risikopatienten (z.B. bei Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt hatten) kann die Kombination eines Calciumkanalblockers mit einem Betablocker zu Herz-

- leistungsschwäche, niedrigem Blutdruck und zu einem (erneuten) Herzinfarkt führen.
- Die Wirkung von Amlodipin kann durch Arzneimittel abgeschwächt werden, die den Abbau von Amlodipin beschleunigen, wie:
 - **Rifampicin** (zur Behandlung bestimmter Infektionen) oder **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*: dieses Arzneimittel kann z.B. bei Patienten mit depressiver Verstimmung die Stimmung aufhellen).

⚠ Beachten Sie bitte, dass die oben genannten Warnhinweise auch zutreffen können, wenn Sie diese Arzneimittel bereits vor einiger Zeit angewendet haben oder sie möglicherweise in naher Zukunft anwenden werden.

Bei Einnahme von Amlodipin AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten die Tabletten mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Es liegen nur sehr wenige Informationen darüber vor, ob die Anwendung von Amlodipin in der Schwangerschaft schädlich ist. Amlodipin sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies zwingend erforderlich ist.

Stillzeit
Es gibt keine Informationen über die Anwendung von Amlodipin während der Stillzeit. Es wird Ihnen geraten, während der Anwendung von Amlodipin nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amlodipin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls Sie während der Einnahme von Amlodipin AL 5 mg unter Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, kann Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt sein.

3. Wie ist Amlodipin AL 5 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Amlodipin AL 5 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.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt; in einigen Fällen kann diese Dosis von der üblichen Dosis abweichen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Erwachsene**
- Anfangsdosis bei Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris): 1-mal täglich 5 mg Amlodipin (entspr. 1 Tablette Amlodipin AL 5 mg/Tag).
 - Höchstdosis bei Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris): Falls die Wirkung nach 2–4 Wochen unzureichend ist, kann die Dosis auf maximal 1-mal täglich 10 mg Amlodipin (entspr. 2 Tabletten Amlodipin AL 5 mg/Tag) erhöht werden.

Kinder und Jugendliche (6–17 Jahre)
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.

Amlodipin 2,5 mg ist momentan nicht erhältlich und die 2,5 mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin AL 5 mg erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Hälften produziert wurden.

Ältere Menschen
Für ältere Menschen gibt es keine spezielle Dosierung; bei einer Erhöhung der Dosis ist jedoch Vorsicht geboten.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, muss die Dosierung nicht geändert werden.

Amlodipin kann nicht durch Dialyse (künstliche Niere) aus dem Blut entfernt werden. Wenn Sie dialysepflichtig sind, wird Ihr Arzt Ihnen Amlodipin AL 5 mg mit besonderer Vorsicht verschreiben (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin AL 5 mg ist erforderlich“).

Patienten mit Leberproblemen

Die für Patienten mit Leberproblemen erforderliche genaue Dosis wurde nicht festgelegt. Falls Sie Leberprobleme haben, muss Amlodipin sehr vorsichtig angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin AL 5 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amlodipin AL 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amlodipin AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

⚠ Wenn Sie oder jemand anders zu viel Amlodipin eingenommen hat, nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

Die betroffene Person sollte mit erhöhten Armen und erhöhten Beinen gelagert werden (z.B. auf einigen Kissen liegend). Eine Überdosierung kann sich in Anzeichen eines starken und wahrscheinlich anhaltenden Blutdruckabfalls äußern, wie: starker Schwindel und/oder Gefühl schwerer Benommenheit, Ohnmacht.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin AL 5 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, können Sie diese noch bis zu 12 Stunden nach der üblichen Einnahme Ihrer Tablette nachholen. Falls mehr als 12 Stunden seit dem Zeitpunkt vergangen sind, zu dem Sie die Tablette hätten einnehmen müssen, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen, sondern die nächste Tablette erst wieder zur nächsten gewohnten Zeit einnehmen.

⚠ Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin AL 5 mg abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Amlodipin einnehmen sollen. Wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht früher als vereinbart, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Amlodipin AL 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Amlodipin AL 5 mg und gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen folgende sehr seltene Nebenwirkungen auftreten:

- Symptome eines Angioödems wie
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht und Atembeschwerden
- Allergische Reaktionen einschließlich schwerer Hautreaktionen wie Hautrötung mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme); schwerer allergischer Reaktion mit Fieber, roten Flecken, Gelenkschmerzen und/oder Augenbeschwerden (Stevens Johnson Syndrom); extreme Rötung und Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis).
- Brustschmerzen oder Anzeichen eines Herzinfarkts.
- Gelbfärbung des Weißes im Auge oder der Haut. Dies können Anzeichen einer Gelbsucht (Ikterus) sein.

Im Folgenden sind die möglichen Nebenwirkungen aufgelistet.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Benommenheit.
- Schwindel.
- Kopfschmerzen (besonders zu Behandlungsbeginn).
- Gesichtsrötung.
- Magenschmerzen.
- Übelkeit.
- Geschwollene Knöchel.
- Ödeme (übermäßige Anhäufung von Flüssigkeit unter der Haut).
- Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Schlafstörungen
- Stimmungsschwankungen einschließlich Angst
- Depression
- Unkontrolliertes Zittern (Tremor).
- Geschmacksstörungen
- Ohnmacht (Synkope).
- Verminderte Druck- oder Gefühlswahrnehmung (Hypästhesie)
- Unangenehmes Kribbelgefühl in Armen oder Beinen (Parästhesien).
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen).
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen).
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- unregelmäßiger Stuhlgang (einschließlich Durchfall und Verstopfung).
- Mundtrockenheit.

- Haarausfall
- Auftreten von roten oder violetten Verfärbungen auf der Haut, verursacht durch Blutungen unter der Haut (Purpura).
- Hautverfärbungen.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Juckreiz.
- plötzlich auftretende Hautrötung (Rash).
- Gelenkschmerzen.
- Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.
- Rückenschmerzen.
- Probleme beim Wasserlassen.
- erhöhter nächtlicher Harndrang.
- erhöhter Harndrang.
- Impotenz.
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).
- Brustschmerzen.
- Schwächegefühl.
- Schmerzen.
- Unwohlsein.
- Gewichtszunahme oder -abnahme.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10 000 Behandelten):

- Gefühl der Verwirrtheit.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10000):

- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch sich das Risiko für Infektionen erhöht (Leukozytopenie).
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen mit dem Risiko von Blutergüssen (Thrombozytopenie).
- allergische Reaktionen.
- Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie).
- Anstieg des Muskeltonus (Hypertonus)
- brennendes Gefühl oder Schwäche in Händen und Füßen (periphere Neuropathie).
- Herzinfarkt.
- unregelmäßiger Herzschlag.
- verminderte Herzfrequenz.
- erhöhte Herzfrequenz.
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- Husten.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung mit starken Schmerzen im Oberbauch (unterhalb der Rippen), die in den Rücken ausstrahlen (Pankreatitis).
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- Schwellung des Zahnfleisches.
- Leberentzündung.
- Gelbsucht (Ikterus).
- Anstieg der Leberenzyme im Blut, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen
- plötzlich Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen mit Beschwerden beim Atmen und Schlucken und Nesselsucht (Angioödem, Quincke-Ödem).
- Hautrötung mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Nesselsucht.
- extreme Hautrötung und Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis).
- schwere allergische Reaktion mit Fieber, roten Flecken, Gelenkschmerzen und/oder Augenbeschwerden (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Phototoxizität)

⚠ 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.

5. Wie ist Amlodipin AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Arzneimittel sollten 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 AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Amlodipinmesilat 1 H₂O).

1 Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinmesilat 1 H₂O)

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Amlodipin AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Tablette mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

Amlodipin AL 5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011