

Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Amlodipin HEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Amlodipin gehört zur Gruppe der so genannten Calciumantagonisten.

Amlodipin HEXAL® 5 mg wird angewendet zur Behandlung von

- hohem Blutdruck
- Brustschmerzen aufgrund 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 HEXAL® 5 mg beachten?

Amlodipin HEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumantagonisten (so genannte Dihydropyridin-Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile sind (die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.)
- 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 Verengung der Arterie leiden, die Blut vom Herz wegleitet (Aortenstenose)
- wenn Sie an einer instabilen Herzmuskelschwäche nach einem akuten Herzanfall leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin HEXAL® 5 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn:

- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist

Anwendung bei Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, können Sie Amlodipin in normalen Dosierungen einnehmen. Amlodipin ist nicht dialysierbar.

Ältere Patienten

Eine Dosiserhöhung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 6-17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlodipin HEXAL® 5 mg wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Amlodipin HEXAL® 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.

Einige Arzneimittel (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Medikamente oder Naturprodukte) können mit Amlodipin HEXAL® 5 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:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können.** Amlodipin HEXAL® 5 mg kann die blutdrucksenkenden Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken.

Arzneimittel, die die Wirkung von Amlodipin HEXAL® 5 mg verstärken können:

- Diltiazem (Herzmittel)
- Ketoconazol und Itraconazol (Antimykotika)
- HIV-Protease-Hemmer (Virustatika zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir)
- Erythromycin (Antibiotikum)

Arzneimittel, die die Wirkung von Amlodipin HEXAL® 5 mg abschwächen können:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Bei Einnahme von Amlodipin HEXAL® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzneimittel kann vor oder nach der Einnahme von Nahrung oder Getränken angewendet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Amlodipin HEXAL® 5 mg.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, nehmen Sie Amlodipin HEXAL® 5 mg nicht ein, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich verschrieben. Der Grund ist, dass das Risiko für Ihr ungeborenes Baby noch nicht bekannt ist.

Nehmen Sie Amlodipin HEXAL® 5 mg nicht ein, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich verschrieben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amlodipin kann geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie Amlodipin HEXAL® 5 mg einnehmen und an Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein.

3 Wie ist Amlodipin HEXAL® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amlodipin HEXAL® 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.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosierung beträgt 1-mal täglich 5 mg. Wenn die gewünschte Wirkung nicht innerhalb von 2-4 Wochen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 10 mg Amlodipin erhöhen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

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.

Wenn Sie Leberprobleme haben

Für Patienten mit Leberproblemen wurde keine genaue Dosis festgelegt. Wenn Sie Leberprobleme haben, sollte Amlodipin HEXAL® 5 mg sehr sorgfältig angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin HEXAL® 5 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 HEXAL® 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, eine Notaufnahme oder ein Vergiftungszentrum, wenn
Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL® 5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL® 5 mg abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Amlodipin HEXAL® 5 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 HEXAL® 5 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 HEXAL® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können in den folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

Allergische Reaktionen mit Schwellungen der Haut, des Gesichts oder der Gliedmaßen, Schwellungen der Lippen oder Zunge, Schwellungen der Schleimhäute in Mund und Rachen, welche zu Kurzatmigkeit und Schlucksschwierigkeiten (Angioödem) führen können. Falls dies auftritt, suchen Sie eine Notfallaufnahme oder einen Arzt auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Amlodipin beobachtet:

Häufig

- Kopfschmerzen (vor allem bei Behandlungsbeginn), Schläfrigkeit, Schwindel
- Gesichtsrötung
- Übelkeit, Magenschmerzen
- Knöchelschwellung
- allgemeine Schwellungen (Ödeme)
- Müdigkeit

Gelegentlich

- Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstgefühl), Depression
- unkontrolliertes Zittern (Tremor), Geschmacksveränderungen, Ohnmacht (Synkope), verringerte Hautempfindlichkeit (Hypästhesie), Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesien)
- Probleme mit der Sehkraft (Sehstörungen)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- ungewöhnlicher Herzschlag (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) mit Zeichen wie Schwindel und Benommenheit
- Atemschwierigkeiten, laufende oder verstopfte Nase und Niesen (Rhinitis)
- Erbrechen, Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie), veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Mundtrockenheit
- Prickeln und Kribbeln auf der Haut (Exanthem), Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Hautverfärbung, dunkelrote Hautflecken (Purpura), vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen
- vermehrter Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz), Ausscheidung ungewöhnlich großer Urinmengen in der Nacht, häufigeres Wasserlassen
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann
- Brustschmerzen, Schwächegefühl, Schmerzen, allgemeines Unwohlsein
- Gewichtszunahme oder -abnahme

Selten

- Verwirrtheit

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)
- allergische Reaktionen
- erhöhte Blutzuckerspiegel
- verstärkte Muskelsteifheit mit kaum kontrollierbaren Bewegungen (Hypertonus)
- Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Herzanfall (Myokardinfarkt), unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag und Vorhofflimmern)

- Entzündung eines Blutgefäßes mit Zeichen wie Hautausschlag, dunkelrote Flecken, Fieber und Juckreiz (Vaskulitis)
- Husten
- Entzündung der Magenschleimhaut, welche Magenschmerzen und Übelkeit verursacht (Gastritis); Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht (Pankreatitis); Zahnfleischschwellung (Zahnfleischhyperplasie)
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme*, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, dies könnte die Folge einer anormalen Leberfunktion oder Leberentzündung sein
- allergische Reaktion (Angioödem) - siehe am Anfang dieses Abschnitts, medikamentenverursachter allergischer Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema exsudativum multiforme), Nesselsucht, schwere allergische Reaktionen mit blasigem Haut- und Schleimhautausschlag (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

* meist als Cholestase (Gallenstauung)

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 HEXAL® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der HDPE-Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackung

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

HDPE-Flasche

In der Originalverpackung 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 HEXAL® 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Amlodipin HEXAL® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin HEXAL® 5 mg sind weiße bis gebrochene weiße, oblonge Tabletten mit abgeschrägten Kanten, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Amlodipin HEXAL® 5 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit 100 Tabletten (Schüttware) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark: AMLODIPIN HEXAL
Österreich: Amlodipin Hexal 5 mg - Tabletten
Deutschland: Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten
Irland: Amlode 5 mg Tablets
Italien: AMLODIPINA HEXAL AG 5 mg compresse
Luxemburg: Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten
Polen: Amlopin 5 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.