Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amlodipin (besilat) Dexcel® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin (als Besilat)

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 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 die gleichen 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 sind ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** beachten?
3. Wie sind***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind *Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten 10 mg* und wofür werden sie angewendet?

Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten werden zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet oder zur Behandlung einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich, was als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als vasospastische (Prinzmetal-) Angina bezeichnet wird.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, so dass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirken ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** indem sie die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum die Schmerzen im Brustbereich verhindert werden. Akute Angina-pectoris-Schmerzen im Brustbereich werden durch Ihr Arzneimittel nicht sofort gelindert.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* beachten?

A*mlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile Ihres Arzneimittels oder einen anderen Kalziumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise)
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin nicht untersucht. Daher sollten ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Wegen weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Bei Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten können andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z.B.:
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)

Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten können Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Bei Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten zusammen* mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** führt.

Schwangerschaft
Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** sagen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** sagen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten*
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* einzunehmen?

Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten ist in Wirkstärken zu 5 mg und 10 mg verfügbar.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel 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 übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg ***Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten*** einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg ***Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten*** einmal täglich erhöht werden.

Ihr Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. ***Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten*** dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Hälften geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter „Weitere Informationen“). Die Tabletten dürfen aber nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg täglich.
2,5 mg Amlodipin ist derzeit nicht erhältlich und die 2,5 mg Dosierung kann mit den ***Amlodipin (besilat) Dexcel 5 mg Tabletten*** nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Hälften geteilt werden können.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele ***Amlodipin (besilat) Dexcel Tabletten*** eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* vergessen haben
Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Verdoppeln Sie keinesfalls von sich aus die Dosis, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei allen Patienten auftreten müssen.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten:
- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen.**

Häufig: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Knöchelschwellungen (Ödeme), Müdigkeit

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit, Schwächegefühl
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Sehstörungen, Doppeltsehen, Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Verwirrung

Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Husten, Schwellung des Zahnfleischs
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

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 (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern. 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.

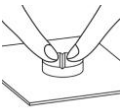
6. Weitere Informationen

Was *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten enthalten:*
Der Wirkstoff in ***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten*** ist 13,870 mg Amlodipin (als Besilat).

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

Wie *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten* aussehen und Inhalt der Packung:
Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Zur Teilung gehen Sie wie folg vor:



Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dexcel® Pharma GmbH ● Carl-Zeiss-Str. 2 ● 63755 Alzenau ● Telefon: 0 60 23 - 94 80 - 0 ● Telefax: 0 60 23 - 94 80 - 50

Hersteller
Dexcel® Pharma GmbH ● Steinbruch 2, Halle 15 ● Lager im Industriepark Giesbert G.b.R. ● 63755 Alzenau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.