ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AMLODIPIN(BESILAT) AL 5 mg Tabletten

Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AMLODIPIN(BESILAT) AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AMLODIPIN(BESILAT) AL beachten?
3. Wie ist AMLODIPIN(BESILAT) AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AMLODIPIN(BESILAT) AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AMLODIPIN(BESILAT) AL und wofür wird es angewendet?

AMLODIPIN(BESILAT) AL enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

AMLODIPIN(BESILAT) AL wird 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 dieses Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt AMLODIPIN(BESILAT) AL, indem es 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 dieses Arzneimittel nicht sofort gelindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AMLODIPIN(BESILAT) AL beachten?

AMLODIPIN(BESILAT) AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Calciumantagonisten 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AMLODIPIN(BESILAT) AL einnehmen. 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.

KINDER UND JUGENDLICHE
Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin nicht untersucht. Daher sollte AMLODIPIN(BESILAT) AL 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.

Einnahme von AMLODIPIN(BESILAT) AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

AMLODIPIN(BESILAT) AL kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen,
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
- Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Simvastatin (zur Senkung des erhöhten Cholesterinspiegels im Blut),
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper),
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

AMLODIPIN(BESILAT) AL kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Einnahme von AMLODIPIN(BESILAT) AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die AMLODIPIN(BESILAT) AL 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) AL führt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden.

STILLZEIT
Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch AMLODIPIN(BESILAT) AL 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.

3. Wie ist AMLODIPIN(BESILAT) AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg AMLODIPIN(BESILAT) AL einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg AMLODIPIN(BESILAT) AL einmal täglich erhöht werden.

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. AMLODIPIN(BESILAT) AL **darf nicht** mit Grapefruitsaft eingenommen 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 Amlodipin täglich. 2,5 mg AMLODIPIN(BESILAT) AL ist derzeit nicht erhältlich, und die 2,5 mg Dosierung kann mit den AMLODIPIN(BESILAT) AL 5 mg Tabletten nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Dosen 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 von AMLODIPIN(BESILAT) AL 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) AL-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von AMLODIPIN(BESILAT) AL 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) AL 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden 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 nachfolgende **SEHR HÄUFIGE Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Bauchschmerzen, Übelkeit,
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Sehstörungen, Doppeltsehen,
- Muskelkrämpfe,
- Knöchelschwellungen.

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

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit,
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,
- niedriger Blutdruck,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- 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,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Verwirrung.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- 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 Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann,
- 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.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AMLODIPIN(BESILAT) AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AMLODIPIN(BESILAT) AL 5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie AMLODIPIN(BESILAT) AL 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette.

AMLODIPIN(BESILAT) AL 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.