PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 80713.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten
Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AMLODIPIN VITABALANS 5 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.
Amlodipin Vitabalans wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer besonderen Form der Angina, einer seltenen Form, die als vasospastische Prinzmetal-Angina bezeichnet wird, angewendet.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.
Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin Vitabalans, 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 Ihr Arzneimittel nicht sofort gelindert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMLODIPIN VITABALANS 5 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile Ihres Arzneimittels oder andere 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 leiden (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem akuten Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin Vitabalans ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:

- kürzlicher Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Lebererkrankung
- 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 sollte Amlodipin Vitabalans nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wegen weiterer Informationen.

Bei Einnahme von Amlodipin Vitabalans mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodipin Vitabalans kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z.B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmedizin)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte)

Amlodipin Vitabalans kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Bei Einnahme von Amlodipin Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die Amlodipin Vitabalans einnehmen, sollten keine Grapefrucht essen und keinen Grapefruchtsaft trinken, weil Grapefrucht und Grapefruchtsaft den Blutspiegel

des Wirkstoffs Amlodipin erhöhen kann. Dies kann möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin Vitabalans führen.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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 Vitabalans 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 Vitabalans sagen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Amlodipin kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen bei Ihnen hervorrufen, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

3. WIE SIND AMLODIPIN VITABALANS 5 MG TABLETTEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Amlodipin Vitabalans immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin Vitabalans einmal täglich. Die Dosis kann auf maximal 10 mg Amlodipin Vitabalans 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 Vitabalans darf nicht mit Grapefruchtsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg Amlodipin täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg Amlodipin täglich.

Es ist wichtig, dass die Einnahme der Tabletten fortgeführt wird. Warten Sie nicht mit dem Arztbesuch bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Vitabalans 5 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 Vitabalans Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Vitabalans 5 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 Vitabalans 5 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten 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 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 (betrifft 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 aufgelistet. 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.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):
- 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 Brustdrüse beim Mann
- Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Verwirrtheit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelter 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 Zahnfleisches
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Test beeinflusst werden können
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

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 SIND AMLODIPIN VITABALANS 5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Die Blisterpackungen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Vitabalans 5 mg Tabletten enthalten

Tabletten:
- Der Wirkstoff ist Amlodipin.Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat)
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Natriumstärkeglycolat (Typ A).

Wie Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Wie Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten aussehen
Eine weiße, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und Logo „3“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser ist 9 mm.

Packungsgrößen
30, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finnland
Tel.: +358 (3) 615 600
Fax: +358 (3) 618 3130

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dieses Arzneimittel ist im europäischen Wirtschaftsraum unter folgenden Namen zugelassen:
Amlodipine Vitabalans (Dänemark, Estland, Finnland, Litauen, Letland, Norwegen, Polen, Schweden).
Amlodipin Vitabalans (Deutschland, Tschechien, Ungarn, Slowenien, Slowakei)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 23.8.2013.