# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten**
Wirkstoff: Amlodipin 10 mg (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 Symptome 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. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**:
1. Was sind Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND AMLODIPIN AAA® 10 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipin AAA® 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 das Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirken Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten indem sie die Blutversorgung des Herzmuskels verbessern, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum die Schmerzen im Brustbereich verhindert werden. Akute Angina-pectoris-Schmerzen im Brustbereich werden durch das Arzneimittel nicht sofort gelindert.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMLODIPIN AAA® 10 MG TABLETTEN BEACHTEN?

**Amlodipin AAA® 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 AAA® 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 wurden Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten nicht untersucht. Daher sollten Amlodipin AAA® 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 AAA® 10 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten können 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 (Antibiotika - gegen bakterielle Infektionen)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)

Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten können Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

**Bei Einnahme von Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Personen, die Amlodipin AAA® 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 AAA® 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 AAA® 10 mg Tabletten sagen.

**Stillzeit**
Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin AAA® 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 AAA® 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.

## 3. WIE SIND AMLODIPIN AAA® 10 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis beträgt eine halbe Amlodipin AAA® 10 mg Tablette (entsprechend 5 mg Amlodipin) täglich. Die Dosis kann auf eine Amlodipin AAA® 10 mg Tablette (entsprechend 10 mg Amlodipin) 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 AAA® 10 mg Tabletten dürfen 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 täglich. 2,5 mg Amlodipin ist derzeit nicht erhältlich, und die 2,5 mg Dosierung kann mit den Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in vier gleiche Teile 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 AAA® 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 AAA® 10 mg Tabletten eingenommen haben.

***Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin AAA® 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 AAA® 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 AAA® 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, toxische epidermale Nekrolyse) 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

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: http://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 SIND AMLODIPIN AAA® 10 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 AAA® 10 mg Tabletten enthalten**
Der Wirkstoff in Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten ist Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Tablette enthält 10,0 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei (E 341), Crospovidon, Magnesiumstearat (E 470b) (Ph. Eur.), pflanzlich.

**Wie Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, gewölbte, unbeschichtete Tabletten mit beidseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Amlodipin AAA® 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 bzw. 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

**Hersteller**
Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Straße 2
82343 Pöcking
Deutschland

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Bulgarien: | Амлодигамма (Amlodigamma) 10 mg, tablets |
| Deutschland: | Amlodipin AAA® 10 mgTabletten |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 01/2018.**