**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# 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, 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) Dexcel 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* und wofür wird es angewendet?

*Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten gehört.

*Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* 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) Dexcel 10 mg* 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) Dexcel 10 mg* beachten?

***Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, 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) Dexcel 10 mg 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) Dexcel 10 mg* 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) Dexcel 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
*Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* kann 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)
- Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

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

**Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Personen, die *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* 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* 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. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* 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* sagen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* 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) Dexcel 10 mg* einzunehmen?

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

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg *Amlodipin (besilat) Dexcel* einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg *Amlodipin (besilat) Dexcel* einmal täglich erhöht 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.
Tabletten mit 2,5 mg Amlodipin sind derzeit nicht erhältlich und die 2,5 mg Dosierung kann mit *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in vier gleiche Dosen geteilt werden können.

**Art und Dauer der Anwendung**

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) Dexcel 10 mg* darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

*Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* hat eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen"). Die Tabletten dürfen aber nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

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* 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* vergessen haben**
Dies ist nicht schlimm. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* abbrechen**
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses 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 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
- Knöchelschwellungen (Ödeme)

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen.**

**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

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:** 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 Schwächegefühl, 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

**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 anzeigen über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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) Dexcel 10 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie diese im Haushaltsabfall, 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

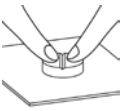
**Was *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amlodipin (als Besilat).
  1 Tablette enthält 13,870 mg Amlodipin als Besilat, entsprechend 10 mg Amlodipin.

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

**Wie *Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „10“ und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und mit glatter Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

**Zur Teilung gehen Sie wie folgt vor:**


oder


Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Drücken Sie entweder mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette oder mit den Zeigefingern auf die linke und rechte Hälfte der Tablette.

*Amlodipin (besilat) Dexcel 10 mg* ist 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 und Hersteller**
Dexcel® Pharma GmbH ● Carl-Zeiss-Straße 2 ● 63755 Alzenau ● Telefon: 06023-9480-0 ● Telefax: 06023-9480-50

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**