Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amparo® 5 mg

Tabletten
Wirkstoff: Amlodipinmesilat $1H_2O$

mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amparo 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amparo 5 mg beachten?
3. Wie ist Amparo 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amparo 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMPARO 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amparo 5 mg ist ein Calciumantagonist.
Amparo 5 mg hat eine entspannende Wirkung auf die Blutgefäßmuskulatur und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch besitzt Amparo 5 mg eine blutdrucksenkende sowie durchblutungssteigernde Wirkung.

Amparo 5 mg wird angewendet bei
- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentieller Hypertonie)
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabiler Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastischer Angina pectoris).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMPARO 5 MG BEACHTEN?

Amparo 5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dihydropyridinen, Amlodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amparo 5 mg sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- wenn Sie an höhergradiger Herzklappenverengung (Aortenstenose) leiden.
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden.
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben.
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amparo 5 mg ist erforderlich
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion besitzen.
- wenn Sie unter der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Hierbei ist zu beachten, dass bei Amparo 5 mg, wie auch bei anderen Dihydropyridinen, in Einzelfällen Erhöhungen des Blutzuckers (Hyperglykämien) beobachtet wurden.
- wenn Sie aufgrund einer künstlichen Niere in Behandlung sind (dialysepflichtige Niereninsuffizienz).
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden.

Patienten mit Herzinsuffizienz sollen mit Vorsicht behandelt werden:
- Einzelbehandlung mit Amlodipin:
  In einer Langzeitstudie an Patienten mit Herzschwäche (chronische Herzinsuffizienz NYHA Klasse III und IV) wurde über ein erhöhtes Auftreten von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge bei mit Amlodipin behandelten Patienten berichtet. Es gab jedoch keinen Hinweis auf eine Verschlimmerung der Herzschwäche.
- Kombinierte Behandlung von Amlodipin mit anderen herz- und blutdruckwirksamen Arzneimitteln:
  Bei Patienten mit Herzschwäche, die eine Therapie mit ACE-Hemmern, Digitalis und Diuretika erhielten, hatte Amlodipin keinen ungünstigen Effekt auf die Überlebenswahrscheinlichkeit und Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (kombinierte Mortalität und kardiale Morbidität).
  Bei Patienten mit plötzlich auftretender Herzschwäche (akute Herzinsuffizienz) wird Amparo 5 mg nicht empfohlen, da zur Behandlung mit Amlodipin noch keine Erfahrungen vorliegen.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.
Die Behandlung mit Amparo 5 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amparo 5 mg wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Amparo 5 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einfluss von Amlodipin auf andere Arzneimittel
Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Herzkreislaufsystems
- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck:
  Der blutdrucksenkende Effekt von Amparo 5 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer, Alpha-1-Blocker, Diuretika) verstärkt werden.
- Arzneimittel, die eine Venenerweiterung herbeiführen und die Durchblutung fördern (Nitrate):
  Bei Kombination mit Nitraten können sich die Wirkungen auf den Blutdruck und den Pulsschlag (Herzfrequenz) verstärken.
- Arzneimittel, die die Herzschlagfrequenz und die Herzschlagkraft herabsetzen (Betarezeptorenblocker):
  Bei gleichzeitiger Anwendung von Amparo 5 mg und Betarezeptorenblockern ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da sich die blutdrucksenkenden Wirkungen addieren können. Es ist bekannt, dass Betarezeptorenblocker eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verschlechtern können. Für Amparo 5 mg ergaben sich in der klinischen Erprobung keine Hinweise auf Verschlechterung der Schlagkraft des Herzens (negativ inotrope Wirkung). Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amparo 5 mg und Betarezeptorenblockern bei Patienten mit Herzschwäche vorsichtig erfolgen.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):
  Bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten, hierzu gehört auch Amparo 5 mg, können die muskelwirksame (negativ inotrope) Wirkung von Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron und Chinidin verstärken. Da bei Amparo 5 mg bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.
- Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva):
  Der blutdrucksenkende Effekt von Amparo 5 mg kann durch trizyklische Antidepressiva verstärkt werden.

Einfluss anderer Arzneimittel auf Amlodipin
Arzneimittel, die den Abbau von Amlodipin behindern können:
- Diltiazem (Arzneimittel bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen)
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir (Arzneimittel gegen Immunschwäche)
- Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin (Antibiotika)
- Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen)

Die gleichzeitige Anwendung von diesen Arzneimitteln und Amlodipin soll mit Vorsicht erfolgen, da es zu einer Erhöhung des blutdrucksenkenden Effektes von Amparo 5 mg kommen kann.

Arzneimittel, die den Abbau von Amlodipin beschleunigen können:
- Rifampicin, Rifabutin (Antibiotika)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Dexamethason (Arzneimittel gegen entzündliche Erkrankungen)
- Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Nevirapin (Arzneimittel gegen Depressionen)

Die gleichzeitige Anwendung von diesen Arzneimitteln und Amlodipin soll mit Vorsicht erfolgen, da es zu einer Erniedrigung des blutdrucksenkenden Effektes von Amparo 5 mg kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Amlodipin darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen mit Schwangeren vorliegen.
Während der Behandlung sollten Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Amparo 5 mg kann das Reaktionsvermögen durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.
Sollten Sie unter der Einnahme von Amparo 5 mg unter Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein.

3. WIE IST AMPARO 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amparo 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bluthochdruck
Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Tablette Amparo 5 mg einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Eine maximale Tagesdosis von 2 Tabletten Amparo 5 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.

Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris)
Erwachsene nehmen 1 Tablette Amparo 5 mg einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis auf 2 Tabletten Amparo 5 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen. Die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten Amparo 5 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.

Maximale Tagesdosis
Die bisherigen Forschungsergebnisse zeigen, dass durch eine Dosiserhöhung auf mehr als 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Amlodipin) keine Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit erreicht werden kann und dass bei Dosierungen von 3 und 4 Tabletten Amparo 5 mg (entsprechend 15 bis 20 mg Amlodipin) pro Tag sogar mit einer nicht akzeptablen Häufigkeit von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)
Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag.
Amlodipin 2,5 mg ist momentan nicht erhältlich und die 2,5 mg-Dosis kann nicht mit Amparo 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Hälften produziert wurden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein. Sie können Amparo 5 mg zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.
Es ist sehr wichtig, dass Sie Amparo 5 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amparo 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amparo 5 mg eingenommen haben als Sie sollten
Eine starke Überdosis von Amparo 5 mg kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.
Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amparo 5 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amparo 5 mg abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amparo 5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amparo 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Allergische Reaktionen.
Endokrine (durch Absonderungen ins Blut entstandene) Erkrankungen
Gelegentlich: ein- oder beidseitige Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Depression.
Selten: Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen (inkl. Angstzustände).
Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Schwäche, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
Gelegentlich: Unwohlsein, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypoästhesie), Kribbeln (Parästhesie).
Sehr selten: erhöhte Muskelanspannung; Empfindungsstörungen vor allem in den Armen, Händen und Beinen (periphere Neuropathie).
Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen (ursächlicher Zusammenhang nicht immer zweifelsfrei gesichert).
Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs
Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).
Herzerkrankungen
Häufig: Herzjagen (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen). Zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.
Gelegentlich: kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Brustschmerz.
Sehr selten: Herzinfarkt. Wie bei anderen Dihydropyridinderivaten wurde auch bei diesem Arzneimittel sehr selten über Herzrhythmusstörungen (einschl. anormaler Herzschlag [Extrasystole], verlangsamter Herzschlag [Bradykardie], Herzjagen [ventrikuläre Tachykardien] und Vorhofflimmern) sowie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) berichtet, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung getrennt werden können.
Gefäßerkrankungen
Häufig: Hautrötung mit Wärmegefühl, vor allem im Gesicht (Erythem, Erythromelalgie) insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Gelegentlich: niedriger Blutdruck (hypotone Kreislaufreaktionen).
Sehr selten: entzündliche Reaktionen der Blutgefäße (Vaskulitis).
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums
Gelegentlich: Erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis).
Sehr selten: Husten.
Erkrankung des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Reizmagen (Dyspepsie).
Gelegentlich: Erbrechen, Völlegefühl, Durchfälle, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit.
Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie).
Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Gelbsucht (Hepatitis), Anstieg der Leberenzyme (Transaminasenanstieg), je nach Schweregrad der Leberveränderung ist ein Krankenhausaufenthalt notwendig.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Knöchelschwellung.
Gelegentlich: Haarausfall (Alopezie), Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken (Pruritus), Haut- und Gesichtsrötungen (Exanthem), Nesselfieber (Urtikaria).
Sehr selten: Gewebe- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Hautveränderungen mit teilweise schwerem Verlauf (Erythema exsudativum multiforme), Nesselfieber (Urtikaria), Schälrötelsucht (exfoliative Dermatitis), arzneimittel-allergisch bedingte Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom).
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien), Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.
Erkrankungen der Nieren- und Harnwege
Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion (Nykturie), häufiger Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz).
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie).
Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme), Müdigkeit.
Gelegentlich: Brustschmerzen, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung unterschieden werden können; Schwächegefühl; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme.

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 IST AMPARO 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis sowie dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °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 Amparo 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Amlodipinmesilat $1H_2O$.
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amlodipin.
Eine Tablette enthält 6,395 mg Amlodipinmesilat $1H_2O$, entsprechend 5 mg Amlodipin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.].

Wie Amparo 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Amparo 5 mg sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten.
Die Blisterpackungen enthalten 20, 50 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.