Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amparo® 10 mg Tabletten

Amlodipinmesilat $1H_2O$

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 Amparo 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amparo 10 mg beachten?
3. Wie ist Amparo 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amparo 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amparo 10 mg und wofür wird es angewendet?

Amparo 10 mg ist ein Calciumantagonist.

Amparo 10 mg hat eine entspannende Wirkung auf die Blutgefäßmuskulatur und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch besitzt Amparo 10 mg eine blutdrucksenkende sowie durchblutungssteigernde Wirkung.

Amparo 10 mg wird angewendet bei
- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentieller Hypertonie)
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amparo 10 mg beachten?

Amparo 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amparo 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amparo 10 mg ist erforderlich
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion besitzen.
- wenn Sie unter der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Hierbei ist zu beachten, dass bei Amparo 10 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 10 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 10 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 10 mg wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Amparo 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einfluss von Amlodipin auf andere Arzneimittel

Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck:
Der blutdrucksenkende Effekt von Amparo 10 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 10 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 10 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 10 mg und Betarezeptorenblockern bei Patienten mit Herzschwäche vorsichtig erfolgen.

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):
  Bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten, hierzu gehört auch Amparo 10 mg, können die muskelwirksame (negativ inotrope) Wirkung von Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron und Chinidin verstärken. Da bei Amparo 10 mg bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

<u>Einfluss anderer Arzneimittel auf Amlodipin</u>

Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva):
Der blutdrucksenkende Effekt von Amparo 10 mg kann durch trizyklische Antidepressiva verstärkt werden.

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 10 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 10 mg kommen kann.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Amparo 10 mg kann das Reaktionsvermögen durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen wie Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit oder Übelkeit, 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.

3. Wie ist Amparo 10 mg 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 Dosis beträgt:

Bluthochdruck
Die übliche Tagesdosis beträgt ½ Tablette Amparo 10 mg einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Eine maximale Tagesdosis von 1 Tablette Amparo 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.

Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris)
Erwachsene nehmen ½ Tablette Amparo 10 mg einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis auf 1 Tablette Amparo 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen. Die maximale Tagesdosis von 1 Tablette Amparo 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.

Maximale Tagesdosis
Die bisherigen Forschungsergebnisse zeigen, dass durch eine Dosiserhöhung auf mehr als 1 Tablette (entsprechend 10 mg Amlodipin) keine Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit erreicht werden kann und dass bei Dosierungen von 1 ½ und 2 Tabletten Amparo 10 mg (entsprechend 15 bis 20 mg Amlodipin) pro Tag sogar mit einer nicht akzeptablen Häufigkeit von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
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/10 mg-Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Dosen produziert wurden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein. Sie können Amparo 10 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 10 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amparo 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amparo 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosis von Amparo 10 mg kann zu unerwünscht starkem und andauerndem Blutdruckabfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock und Bewusstseinsstörungen, im Extremfall bis zum Schock, der auch tödlich sein kann führen.
Bei starkem Blutdruckabfall und Schwindel sollten Sie sich hinlegen, die Beine hochlagern und sofort einen Arzt verständigen, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amparo 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amparo 10 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amparo 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knöchelschwellung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit, Schwindel, Schwäche, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- 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.
- Hautrötung mit Wärmegefühl, vor allem im Gesicht (Erythem, Erythromelalgie) insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Reizmagen (Dyspepsie)
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme), Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- ein- oder beidseitige Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Depression
- Unwohlsein, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypoästhesie), Kribbeln (Parästhesie)
- Sehstörungen (ursächlicher Zusammenhang nicht immer zweifelsfrei gesichert)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Brustschmerz
- niedriger Blutdruck (hypotone Kreislaufreaktionen)
- erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis)
- Erbrechen, Völlegefühl, Durchfälle, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Haarausfall (Alopezie), Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken (Pruritus), Haut- und Gesichtsrötungen (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien), Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion (Nykturie), häufiger Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz)

- Impotenz
- Brustschmerzen, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung unterschieden werden können; Schwächegefühl; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen (inkl. Angstzustände)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktionen
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- erhöhte Muskelanspannung; Empfindungsstörungen vor allem in den Armen, Händen und Beinen (periphere Neuropathie)
- 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.
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Husten
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie)
- Gelbsucht (Hepatitis), Anstieg der Leberenzyme (Transaminasenanstieg); je nach Schweregrad der Leberveränderung ist ein Krankenhausaufenthalt notwendig
- Gewebe- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Hautveränderungen mit teilweise schwerem Verlauf (Erythema exsudativum multiforme), Nesselfieber (Urtikaria), Schälrötelsucht (exfoliative Dermatitis), arzneimittel-allergisch bedingte Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom).

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: 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 ist Amparo 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis sowie dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder 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 Amparo 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Amlodipinmesilat 1H2O.

  Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amlodipin.

  Jede Tablette enthält 12,79 mg Amlodipinmesilat 1H2O, entsprechend 10 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.].

Wie Amparo 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amparo 10 mg sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.