

Amlodipin besilat Heumann 5 mg Tabletten

Amlodipin (als Besilat)

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

1. WAS IST AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amlodipin gehört zur Arzneimittel-Gruppe der so genannten Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten). Calciumkanalblocker entspannen die Wände der Blutgefäße und senken so den Blutdruck. Sie wirken auch auf das Herz und können so auch zur Behandlung von Schmerzen und Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) eingesetzt werden.

Amlodipin wird angewendet zur Behandlung

- von Bluthochdruck
- verschiedener Formen von Schmerzen und Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) mit Ausnahme der instabilen Angina pectoris.

Amlodipin kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Angina pectoris eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 5 MG BEACHTEN?

Amlodipin besilat Heumann 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumkanalblocker (die so genannten Dihydropyridin-Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin besilat Heumann 5 mg sind,
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist,
- wenn Sie einen Schock erleiden (wenn Ihr Blutdruck stark abfällt und Sie ohnmächtig werden),
- wenn der Blutfluss aus Ihrem linken Herzen behindert ist,
- wenn Sie unter instabiler Herzmuskelschwäche nach einem akuten Herzinfarkt leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 5 mg ist erforderlich

- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden,
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben. In diesem Fall muss Amlodipin mit großer Vorsicht angewendet werden, da die erforderliche Dosis nicht genau bekannt ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde an 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlodipin wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 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.

- Erythromycin (ein Antibiotikum) und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen): Erythromycin und Diltiazem mindern den Abbau von Amlodipin in der Leber und können so die Wirkung von Amlodipin verstärken. Andere Arzneimittel, die den Abbau von Amlodipin in der Leber noch stärker mindern, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS), können zu einer noch stärkeren Wirkung von Amlodipin führen. Allerdings wurden keine Nebenwirkungen hinsichtlich dieser Wechselwirkungen berichtet.
- Arzneimittel, die den Abbau von Amlodipin steigern, wie z. B. Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen) und Johanniskraut (ein nicht verschreibungspflichtiges Präparat, das bei Depressionen angewendet wird), können die Wirkung von Amlodipin mindern.
- Grapefruitsaft, Cimetidin, Aluminium/Magnesium (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen) und Sildenafil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz) haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Amlodipin.
- Amlodipin kann die Wirkung anderer Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck steigern.
- Amlodipin hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Atorvastatin, Digoxin, Warfarin, Ethanol (Alkohol) oder Ciclosporin.

Bei Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amlodipin kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft

Es gibt nur wenige Informationen darüber, ob die Anwendung von Amlodipin während der Schwangerschaft schädlich ist. Sie sollten Amlodipin besilat Heumann 5 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.

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

Stillzeit

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Amlodipin während der Stillzeit vor. Die Entscheidung, entweder das Stillen oder die Therapie mit Amlodipin fortzusetzen bzw. abzubrechen, sollte vom Arzt unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für das Kind und des Nutzens der Amlodipin-Therapie für die Mutter getroffen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amlodipin kann Schwindel, Müdigkeit und Übelkeit verursachen. Bitte beachten Sie, dass Ihre Fähigkeit zum Autofahren und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

3. WIE IST AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amlodipin besilat Heumann 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.

Die Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, ein. Sie können die Tablette vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Erwachsene

Anfangsdosis bei Bluthochdruck und Angina pectoris: 5 mg einmal täglich.

Höchst dosis bei Bluthochdruck und Angina pectoris: Wenn die Wirkung nach 2-4 Wochen nicht ausreichend ist, kann die Dosis auf bis zu 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Für Kinder (6-17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich.

Amlodipin 2,5 mg ist momentan nicht erhältlich und die 2,5-mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin besilat Heumann 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Hälften produziert wurden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine besondere Dosierung erforderlich. Eine Erhöhung der Dosis muss jedoch mit Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, ist eine Änderung der Dosis nicht notwendig. Amlodipin lässt sich nicht mit Hilfe einer Dialyse (künstlicher Niere) aus dem Blut entfernen.

Wenn Sie eine Dialyse erhalten, sollte Amlodipin besilat Heumann 5 mg mit besonderer Vorsicht gegeben werden.

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben

Die genaue Dosis für Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurde nicht ermittelt. Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, sollte Amlodipin sehr vorsichtig angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 5 mg ist erforderlich“).

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

Wenn Sie eine größere Menge Amlodipin besilat Heumann 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Tabletten eingenommen haben/hat, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder einem Apotheker in Verbindung.

Der Betroffene sollte sich hinlegen und Arme und Beine hoch lagern (z. B. auf ein paar Kissen). Die Symptome einer Überdosierung sind: starker Schwindel und/oder starke Benommenheit, Atembeschwerden, erhöhter Harndrang.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, können Sie diese bis zu 12 Stunden nach dem eigentlichen Zeitpunkt der Einnahme nachholen. Wenn der Zeitpunkt der Einnahme schon mehr als 12 Stunden zurückliegt, sollten Sie die Einnahme nicht mehr nachholen, sondern die nächste Tablette wie gewohnt einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 5 mg abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Amlodipin besilat Heumann 5 mg einnehmen sollten. Wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen, können die Symptome wieder auftreten. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, ohne mit Ihrem Arzt oder einem Apotheker darüber gesprochen zu haben.

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 besilat Heumann 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die auftreten können, sind im Folgenden aufgeführt.

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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten	niedrige Zahl weißer Blutzellen, die zu einem höheren Risiko für Infektionen führt (Leukopenie), niedrige Zahl von Blutplättchen mit Risiko für blaue Flecken (Thrombozytopenie)
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr selten	erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Schlafstörungen (Insomnia), Stimmungsschwankungen einschließlich Angstzustände, Depression
	Selten	Gefühl der Verwirrung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung)
	Gelegentlich	unkontrollierte Bewegung (Tremor), Geschmacksstörungen (Dysgeusien), Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie), unangenehmes Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)
	Sehr selten	Erhöhung der Anspannung des Muskeltonus (Hypertonie), Gefühl von Brennen oder Schwäche in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Sehstörungen
Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths	Gelegentlich	Klingeln und Summen in den Ohren (Tinnitus)
Herzkrankungen	Gelegentlich	Herzklopfen (Palpitationen)
	Sehr selten	Herzinfarkt und unregelmäßiger Herzschlag (beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag)
Gefäßerkrankungen	Häufig	Erröten
	Gelegentlich	erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
	Sehr selten	entzündete Blutgefäße (Vaskulitis)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Entzündung der Nasenschleimhaut und Schnupfen (Rhinitis)
	Sehr selten	Husten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit, Bauchschmerzen
	Gelegentlich	Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Durchfall, Verstopfung, trockener Mund
	Sehr selten	Entzündung der Bauchspeicheldrüse, zusammen mit sehr starken Schmerzen im Oberbauch (unterhalb der Rippen), die sich in den Rücken ausdehnen (Pankreatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Zahnfleischschwellung
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Leberentzündung, Gelbsucht, Erhöhung der Leberenzyme im Blut als Zeichen einer veränderten Leberfunktion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Haarausfall, Hautausschlag infolge von Blutungen in die Haut aus kleinen Blutgefäßen, Verfärbung der Haut, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, plötzliche Rötung der Haut (Ausschlag, Exanthem)
	Sehr selten	plötzliches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (z. B. Rachenraum oder Zunge) verbunden mit Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem, Quincke-Ödem), Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), Hautausschlag mit Juckreiz und Flecken, sehr starke Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), schwere allergische Reaktion mit Fieber, roten Flecken, Gelenkschmerzen und/oder Augenbeschwerden (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit
Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen	Häufig	Gelenkschwellung
	Gelegentlich	Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Beschwerden bei der Blasenentleerung (Miktionsstörung), nächtliche Urin-Ausscheidung (Nykturie), erhöhter Harndrang
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Gelegentlich	Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Müdigkeit
	Gelegentlich	Schmerzen in der Brust, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen, Unwohlsein (Malaise)
Untersuchungen	Gelegentlich	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 AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C 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 besilat Heumann 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Besilat). 1 Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30; mikrokristalline Cellulose (E 460); Calciumhydrogenphosphat (E 341); Crospovidon; Magnesiumstearat (E 470b).

Wie Amlodipin besilat Heumann 5 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Die Tabletten sind weiß, rund und in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland: Amlodipin besilat Heumann 5 mg Tabletten

Niederlande: Amlodipine Heumann 5 mg, tabletten

Italien: Amlodipina Torrent 5 mg Compresse

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2010

