

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **Amlodipin dura 5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Amlodipinmesilat 1 H<sub>2</sub>O

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

### **1. Was ist *Amlodipin dura 5 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Amlodipin dura 5 mg* ist ein Calcium-Antagonist und hemmt den Einstrom von Calcium-Ionen in Herzmuskelzellen und glatte Gefäßmuskelzellen.

***Amlodipin dura 5 mg wird angewendet bei:***

- Bluthochdruck
- Brustschmerzen aufgrund einer Verengung der Koronararterien des Herzmuskels (chronisch stabile Angina pectoris) oder der selteneren Form von Brustschmerzen, die durch eine Verkrampfung der Koronararterien des Herzmuskels entstehen (vasospastische Angina pectoris)

Wenn Sie unter Bluthochdruck leiden, bewirkt Amlodipin eine Erschlaffung der glatten Muskulatur der Blutgefäße, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann.

Wenn Sie unter Angina pectoris leiden, bewirkt Amlodipin eine verbesserte Blutzufuhr zum Herzmuskel. Diesem wird mehr Sauerstoff zugeführt und demzufolge werden Brustschmerzen vorgebeugt. Amlodipin führt nicht zu einer sofortigen Erleichterung der Brustschmerzen, denen eine Angina pectoris zugrunde liegt.

**2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin dura 5 mg beachten?***

***Amlodipin dura 5 mg darf nicht eingenommen werden:***

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder andere Calciumkanal-Blocker (so genannte Dihydropyridin-Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Amlodipin dura 5 mg* sind (vollständige Auflistung der Bestandteile siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben
- wenn Sie unter einer unzureichenden Blutversorgung Ihrer Gewebe mit Symptomen wie z.B. niedrigem Blutdruck, schwachem Puls, beschleunigtem Herzschlag (Schock, kardiogener Schock) leiden. Ein kardiogener Schock bedeutet Schock durch schwer wiegende Herzbeschwerden.
- wenn Sie in den letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt hatten und deswegen an Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie unter Brustschmerzen leiden, die mit dem Herzen in Zusammenhang stehen und die im Ruhezustand oder bei geringer Anstrengung auftreten (instabile Angina pectoris)
- wenn Sie unter einer Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose) leiden
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben.

***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin dura 5 mg ist erforderlich:***

- wenn Sie unter Lebererkrankungen leiden
- wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden

- wenn Sie eine künstliche Niere haben. Amlodipin ist nicht dialysierbar. Bei Patienten, die sich einer Dialyse unterziehen, sollte die Verabreichung von Amlodipin mit besonderer Vorsicht erfolgen.
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen leiden
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche leiden. Es gibt keine Daten, die die alleinige Anwendung von Amlodipin während oder innerhalb der ersten Monate nach Herzinfarkt unterstützen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amlodipin bei hypertensiver Krise ist nicht erwiesen. Das Auftreten von Lungenödemen, bei Patienten, die an schwerer Herzmuskelschwäche leiden, wurde häufiger beobachtet, wenn diese mit Amlodipin behandelt wurden. Dies lässt jedoch nicht auf eine Verschlechterung der Herzmuskelschwäche schließen.
- wenn Sie schwanger sind oder den Verdacht haben, schwanger zu sein (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von *Amlodipin dura 5 mg*, wenn eines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft.

#### ***Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre):***

Aufgrund unzureichender klinischer Erfahrung sollten Kinder und Jugendliche *Amlodipin dura 5 mg* nicht einnehmen.

#### ***Ältere Menschen:***

Bei älteren Patienten sollte die Erhöhung der Dosierung mit Vorsicht vorgenommen werden.

#### ***Bei Einnahme von Amlodipin dura 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.*

- so genannte Antimykotika (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol), die zur Behandlung von Pilz- oder Hefeerkrankungen wie z.B. Soor (Candidose) und Flechtengrind eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen (Virustatika, Viruzide), wie z.B. Ritonavir, welches zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen oder Hefepilzinfektionen (Antibiotika), wie z.B. Rifampicin, welches zur Behandlung von Tuberkulose eingesetzt wird
- pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie z.B. Johanniskraut
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. ACE-Hemmer (z.B. Enalapril oder Captopril), Alpha-1-Blocker (z.B. Doxazosin oder

Tamsulosin), Beta-Blocker (z.B. Bisoprolol oder Sotalol) und entwässernde Arzneimittel (Diuretika, z.B. Furosemid oder Amilorid). Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko vorliegt (z.B. nach einem Herzinfarkt) kann die Kombination eines Calciumkanal-Blockers wie *Amlodipin dura 5 mg* mit einem Beta-Blocker zu Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) und zu einem (erneuten) Herzinfarkt führen.

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck, wie z.B. Diltiazem.

Die Einnahme von *Amlodipin dura 5 mg* kann dennoch für Sie richtig sein und Ihr Arzt kann entscheiden, was für Sie geeignet ist.

***Bei Einnahme von Amlodipin dura 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:***

Die Aufnahme von Amlodipin ins Blut wird durch gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln nicht beeinflusst.

***Schwangerschaft und Stillzeit:***

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

*Amlodipin dura 5 mg* 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 mit *Amlodipin dura 5 mg* sollte nicht gestillt werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Wenn Sie während der Behandlung mit *Amlodipin dura 5 mg* unter Schwindelanfällen, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, kann Ihre Reaktionsfähigkeit herabgesetzt sein. Sie sollten in diesem Fall kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**3. *Wie ist Amlodipin dura 5 mg einzunehmen?***

*Nehmen Sie Amlodipin dura 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:***

*Bei Erwachsenen*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette *Amlodipin dura 5 mg* (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Die maximale Dosis beträgt 2 Tabletten *Amlodipin dura 5 mg* (entsprechend 10 mg Amlodipin) täglich (als Einzeldosis).

*Bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)*

Die Anwendung von *Amlodipin dura 5 mg* bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

*Bei älteren Patienten*

Bei älteren Patienten wird das normale Dosierungsschema empfohlen, jedoch sollte eine Dosis-Steigerung vorsichtig vorgenommen werden.

*Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei diesen Patienten kann *Amlodipin dura 5 mg* in der normalen Dosierung angewendet werden. Amlodipin kann nicht durch Dialyse (künstliche Niere) aus dem Blut entfernt werden. Bei Patienten, die sich einer Dialyse unterziehen, sollte die Verabreichung von Amlodipin mit besonderer Vorsicht erfolgen.

*Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurde kein Dosierungsschema festgelegt, daher sollte *Amlodipin dura 5 mg* mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Amlodipin dura 5 mg* ist erforderlich").

**Art und Dauer der Anwendung:**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin dura 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich eine größere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Denken Sie daran, die Verpackung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin dura 5 mg vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin dura 5 mg abbrechen:**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Amlodipin dura 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 *Amlodipin dura 5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:*

Gelegentlich: Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu ungeklärtem Fieber, Halsschmerzen und Grippe-ähnlichen Symptomen führen kann (Leukozytopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl, was zu einer erleichterten Bildung von Blutergüssen oder Nasenbluten führen kann (Thrombozytopenie)

*Hormonelle Erkrankungen:*

Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Sehr selten: Erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufig: Kopfschmerzen (vor allem zu Behandlungsbeginn), Erschöpfung/Schläfrigkeit, Schwindel, Schwäche

Gelegentlich: Unwohlsein, Mundtrockenheit, Schmerzen oder Taubheit in Händen und Füßen (periphere Neuropathie), Missempfindungen (Parästhesien), verstärktes Schwitzen

Selten: erhöhter Muskeltonus, Geschmacksstörungen,

Sehr selten: Zittern (Tremor)

*Augenerkrankungen:*  
Gelegentlich: Sehstörungen

*Ohrenerkrankungen:*  
Gelegentlich: Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)

*Psychiatrische Erkrankungen:*  
Gelegentlich: Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depressionen  
Selten: Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen einschließlich Angstgefühl

*Herzkrankungen:*  
Häufig: schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)  
Gelegentlich: Kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope), Herzjagen (Tachykardie), Brustschmerzen, zu Behandlungsbeginn kann es zu einer Verschlechterung der Angina pectoris kommen. In vereinzelt Fällen wurde bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankung) über Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), einschließlich vorzeitiger Herzkontraktion (Extrasystole), Herzjagen (ventrikuläre Tachykardie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und Vorhoffarrhythmien, sowie Brustschmerzen berichtet, ein eindeutiger Zusammenhang mit Amlodipin wurde jedoch nicht festgestellt.

*Gefäßkrankungen:*  
Gelegentlich: Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Gefäßentzündung (Vaskulitis)

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:*  
Häufig: Atemnot (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis)  
Gelegentlich: Husten

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:*  
Häufig: Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen  
Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung (Obstipation), entzündliche Veränderung des Zahnfleisches (Zahnfleischhyperplasie)  
Sehr selten: Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

*Leber- und Gallenerkrankungen:*  
Gelegentlich: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)  
Selten: Erhöhte Leberenzyme, Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis)

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*  
Sehr häufig: Knöchelschwellung  
Häufig: vor allem zu Behandlungsbeginn Gesichtsrötung mit Hitzeempfindung  
Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie)  
Selten: Hautrötung (Purpura), Hautverfärbungen  
Sehr selten: allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht oder an den Extremitäten, Schwellung von Lippen oder Zunge, Schwellung der Mund- und Rachenschleimhaut, was zu Kurzatmigkeit und Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem). Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder Notarzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

In Einzelfällen wurde über allergische Hautreaktionen mit unregelmäßigen roten Flecken, die durch Arzneimittel (Erythema exsudativum multiforme) verursacht werden, oder über schwer wiegende allergische Reaktionen mit Bläschenbildung auf Haut und Schleimhäuten (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Quincke-Ödem) berichtet.

*Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems:*

Häufig: Muskelkrämpfe

Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgien) und Gelenkschmerzen (Arthralgien)

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Gelegentlich: vermehrter Harndrang

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:*

Gelegentlich: Impotenz

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

Gelegentlich: Gewichtszunahme oder –abnahme

Selten: Ödeme

*Informieren Sie 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 dura 5 mg aufzubewahren?***

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren!

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***

Der Wirkstoff ist Amlodipin.

1 Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinmesilat 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Magnesiumstearat (Ph. Eur.).



**Wie Amlodipin dura 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

*Amlodipin dura 5 mg* ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit Prägung „5“ auf einer Seite.

*Amlodipin dura 5 mg* ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.