



Amlodipin [besilat] Abz 10 mg Tabletten

Amlodipin

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

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



Amlodipin Abz 10 mg enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört. Amlodipin Abz 10 mg wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (hypertonie) eingesetzt oder zur Behandlung einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich, was die Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, das vasospastische (krampfartige) 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 Abz 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 sollen Sie vor der Einnahme von Amlodipin Abz 10 mg beachten?



Amlodipin Abz 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 Ausflusstaktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiozogenen 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 Abz 10 mg einnehmen:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutrifft:
 - 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 Abz 10 mg nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe 3. „Wie ist Amlodipin Abz 10 mg einzunehmen?“).

Einnahme von Amlodipin Abz 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 Abz 10 mg kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankheiten)
 - Rifonaxil, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
 - Rilmopirin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika gegen bakterielle Infektionen)
 - Hypericum perforatum (Johanniskraut)
 - Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
 - Dantrolen (eine Injektion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
 - Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Behandlung des Immunsystems)
 - Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)
 - Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Amlodipin Abz 10 mg kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.
- Einnahme von Amlodipin Abz 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
- Personen, die Amlodipin Abz 10 mg einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und kein Grapefrutsaft trinken, weil dadurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu ersten unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin Abz 10 mg führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Abz 10 mg sagen.

Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin Abz 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 Abz 10 mg beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, haben Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Amlodipin Abz 10 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amlodipin Abz 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 Anfangsdosis beträgt ½ Tablette Amlodipin Abz 10 mg (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Die Dosis kann auf 1 Tablette Amlodipin Abz 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöht werden.

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zu gleicher Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Amlodipin Abz 10 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

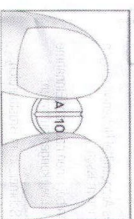
Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene tägliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg täglich.

Die 2,5 mg Dosisierung kann mit Amlodipin Abz 10 mg nicht erhalten werden.

Amlodipin Abz 10 mg kann in gleiche Dosen geteilt werden

Wenn Ihr Arzt Ihnen die Einnahme einer halben Tablette pro Tag verordnet hat, wird die Verwendung von Tablettenhalften nicht empfohlen. Bitte folgen Sie dieser Anleitung, um die Tablette zu teilen.

Legen Sie die Tablette mit der Inschrift nach oben auf eine ebene, harte Oberfläche (z. B. Tisch oder Arbeitstafel). Teilen Sie die Tablette, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang der Bruchlinie drücken.



Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Wenn Sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aussuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Abz 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 schwach fühlen und/oder schwindel fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckverfall sehr gering ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie können das Bewusstsein verlieren.

Überdosisgeige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Amlodipin Abz 10 mg Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Abz 10 mg vergessen haben

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen



Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodipin Abz 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 Anwendung 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 Kauchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
 - Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
 - Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starkem Atembeschwerden führt
 - Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut an gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen
 - Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
 - Herzrhythmi, ungewöhnlicher Herzschlag
 - Bauchschmerzen mit ausgeprägten Übelheiten
 - Rückenschmerzen mit ausgeprägten Übelheiten
- Die nachfolgenden **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme berichtet oder **länger als eine Woche andauern**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.
- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Flüssigkeitansammlung im Körper (Ödem)

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Herzklappen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Brustschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmtätigkeit (Verstopfung, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen)
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Muskelkrämpfe
- Knochenschwellingen

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, Schilddrüsenfunktionsstörungen, vermehrte Empfindlichkeit für Berührungseize oder Krabbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
 - Ohrensausen
 - niedriger Blutdruck
 - Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
 - Mundtrockenheit, Erbrechen
 - Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
 - Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
 - Erlebensstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
 - Schmerzen, Übelkeit, Schwindel, Schilddrüsenfunktionsstörungen
 - Gelenk-, oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
 - Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme
- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Verengung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

- Verengung der weißen Blutkörperchen, Verengung der Blutgefäße, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bläuen führen kann
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenerkrankung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungseize oder Krabbeln führen kann
- Schwellung des Zahnliefes, Zahnliefeschwellen
- aufgebähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Zittern, stiele Körperhaltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, ungleichmäßiger Gang

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: 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 Amiodipin Abz 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwenden bis / Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Erstgenossen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel entsorgt werden kann, wenn Sie es nicht mehr brauchen. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/aznriemittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodipin Abz 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Amiodipin
- Jede Tablette enthält 10 mg Amiodipin (als Basalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogencarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Amiodipin Abz 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiß, runde Tablette. Eine Seite ist leicht konvex mit einer Buchstaben- und der Prägung „A10“. Die andere Seite ist leicht konkav und glatt.

Amiodipin Abz 10 mg ist in PVC/PVDC/Alu-Bliesterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abz-Pharma GmbH
Graf-Adolf-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
891743 Badwiblingen

oder
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Teva City, Hyderabad 500 043, India

4042 Betrieben
Lüngen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Abz-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versioncode: Z15