

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amlodipin STADA 10 mg Tabletten
Amlodipin STADA 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin

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

1. WAS IST AMLODIPIN STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amlodipin Stada enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Kalziumantagonisten genannt werden.

Amlodipin Stada wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) oder einer bestimmten Art von Schmerzen in der Brust, Angina genannt, (seltene Formen davon sind Prinzmetal-Angina oder Variantangina) verwendet.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt das Arzneimittel eine Lockerung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter fließen kann. Bei Patienten mit Angina wirkt Amlodipin Stada indem es die Blutzufuhr zum Herzen erhöht und dieses dadurch mehr Sauerstoff erhält und so Brustschmerzen vorgebeugt werden. Das Arzneimittel bewirkt keine sofortige Erleichterung der Brustschmerzen von Angina.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMLODIPIN STADA BEACHTEN?

Amlodipin Stada darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie gegen Amlodipin oder gegen einen der sonstigen Bestandteile, in Abschnitt 6 aufgelistet, Ihres Arzneimittels oder gegen einen anderen Kalziumantagonisten, allergisch (überempfindlich) sind. Dies zeigt sich durch Jucken, Rötung der Haut oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- wenn Sie einen extrem niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortastenose) haben oder einen kardiogenen Schock (ein Zustand bei dem Ihr Herz nicht in der Lage ist dem Körper genug Blut zuzuführen) erlitten haben
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche nach einem Herzinfarkt leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin Stada ist erforderlich,

Sie sollten Ihren Arzt informieren wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder hatten:

- vor Kurzem aufgetretener Herzinfarkt
- Herzversagen
- ernste Erhöhung des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Lebererkrankungen
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss

Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen

Amlodipin Stada wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Amlodipin Stada sollte nur bei Bluthochdruck bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren verwendet werden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Amlodipin Stada 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.

Amlodipin Stada kann andere Medikamente beeinflussen oder wird beeinflusst durch:

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel bei Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (Infusion bei schwerwiegenden Veränderungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Verminderung erhöhter Cholesterinwerte im Blut)
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Steuerung der Immunantwort Ihres Körpers, wodurch Ihr Körper das transplantierte Organ besser annimmt)

Amlodipin Stada kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen um Ihren hohen Blutdruck zu behandeln.

Bei Einnahme von Amlodipin Stada zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft und Grapefruit sollten von Personen, die mit der Einnahme von Amlodipin Stada beginnen, nicht konsumiert werden. Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einer Erhöhung der Blutwerte des Wirkstoffes Amlodipin führen, was zu einer unvorhersehbaren Erhöhung des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipin Stada führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit***Schwangerschaft***

Die Sicherheit von Amlodipin während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie glauben, dass sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, bevor Sie mit der Einnahme von Amlodipin Stada beginnen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Amlodipin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie stillen oder beginnen zu stillen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen bevor Sie mit der Einnahme von Amlodipin Stada beginnen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Amlodipin kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn Sie von diesem Medikament Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen bekommen, bedienen Sie keine Maschinen oder fahren Sie nicht Auto und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amlodipin Stada

Amlodipin Stada enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Intoleranz gegen bestimmte Zucker leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST AMLODIPIN Stada EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel exakt wie es Ihnen Ihr Arzt vorschreibt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Amlodipin Stada einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin täglich erhöht werden.

Amlodipin Stada kann vor oder nach dem Essen eingenommen werden. Sie sollten das Medikament jeden Tag zur selben Zeit mit einem Schluck Wasser zu sich nehmen. Nehmen Sie Ihre Amlodipin Tabletten nicht mit Grapefruitsaft ein.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahren ist die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Maximaldosis liegt bei 5 mg täglich.

Amlodipin Stada ist nicht als 2,5 mg erhältlich und die 2,5 mg Dosis kann nicht aus den Amlodipin Stada 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese nicht in der Mitte geteilt werden können.

Es ist wichtig die Tabletten durchgehend einzunehmen. Warten Sie nicht bis die Tabletten aus sind bevor Sie zu Ihrem Arzt gehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Stada eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck dadurch niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden. Sie können sich benommen, schwindelig, schwach oder matt fühlen. Wenn die Blutdrucksenkung schwerwiegend genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich kalt und klamm anfühlen und Sie können Ihr Bewusstsein verlieren. Bemühen Sie sich sofort um ärztliche Hilfe, wenn Sie zu viel Amlodipin Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Stada vergessen haben

Keine Sorge. Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette zu nehmen, lassen Sie diese Dosis ganz aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Stada abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amlodipin Stada einnehmen sollen. Ihre Symptome können zurückkehren, wenn Sie die Behandlung früher als vereinbart beenden.

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 Stada Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende sehr seltene, schwere Nebenwirkungen nach der Einnahme des Arzneimittels auftreten:

- Plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atemprobleme
- Schwellung des Gesichts, der Augenlider oder Lippen
- Schwellung der Zunge und des Halses, was schwerwiegende Atembeschwerden auslösen kann
- Schwerwiegende Hautreaktionen wie schwerer Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötungen der Haut über den ganzen Körper verteilt, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen
- Herzanfall, abnormaler Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Magenschmerzen und Rückenschmerzen zusammen mit Unwohlsein verursachen kann

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine dieser Nebenwirkungen Probleme bereitet oder mehr als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (speziell zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Wahrnehmung Ihres Herzschlages), Hitzewallungen
- Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea)
- Anschwellung der Knöchel (Ödeme), Müdigkeit

Andere berichtete Nebenwirkungen sind in nachstehender Liste aufgelistet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht aufgeführt sind, sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker davon berichten.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Patienten von 1.000):

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depressionen, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht, Schwäche
- Prickeln oder Taubheit in den Gliedmaßen; Verlust des Schmerzempfindens
- Sehstörungen, Doppeltsehen, Ohrgeräusche
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Veränderter Stuhlgang, Diarrhö, Verstopfung, Magenverstimmung, trockener Mund, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut,

- Hautverfärbung
- Probleme mit dem Wasserlassen, vermehrter Harndrang während der Nacht, vermehrter Harndrang
- Impotenz, Unbehagen und Vergrößerung der männlichen Brust
- Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszu- oder abnahme

Selten (bei 1 bis 10 Patienten von 10.000):

- Verwirrtheit

Sehr selten (bei weniger als 1 Patienten von 10.000):

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu Blutergüssen oder leichter Blutung führen kann (Beschädigung der roten Blutzellen)
- Überschuss an Zucker im Blut (Hyperglykämie)
- Störung der Nerven, was Schwäche, Prickeln oder Taubheit verursachen kann
- Husten, Anschwellen des Gaumen
- Blähungen (Gastritis)
- Abweichende Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), gesteigert Leberenzyme, die einige medizinische Tests beeinflussen kann
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Erkrankungen die folgende Symptome kombinieren: Starre, Zittern und/oder Bewegungsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zittern, steife Körperhaltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und ein schwankender, unbalancierter 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AMLODIPIN STADA AUFZUBEWAHREN?

Amlodipin Stada 5 mg Tabletten: Nicht über 25°C lagern.

Amlodipin Stada 10 mg Tabletten: Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, unter ‚Verw. bis:‘, angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Stada enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Amlodipinmaleat).

Jede Amlodipin Stada 5 mg Tablette enthält die Menge Amlodipinmaleat, die 5 mg Amlodipin entsprechen.

Jede Amlodipin Stada 10 mg Tablette enthält die Menge Amlodipinmaleat, die 10 mg Amlodipin entsprechen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Povidon K90, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumstearylummarat.

Wie Amlodipin Stada aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin Stada 5 mg Tabletten sind weiße, runde und bikonvexe Tabletten, mit ca. 9 mm Durchmesser und ca. 4,4 mm Höhe, die in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich sind.

Amlodipin Stada 10 mg Tabletten sind weiße, runde und bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchrille, ca. 9 mm Durchmesser und ca. 4,4 mm Höhe, die in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.:

Amlodipin Stada 5 mg Tabletten: **1-25129**

Amlodipin Stada 10 mg Tabletten: **1-25130**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.