PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Amlodipin PharmSol und wofür wird es angewendet?

Amlodipin PharmSol enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin PharmSol wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet oder zur Behandlung einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich, was als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin PharmSol 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 Ihr Arzneimittel nicht sofort gelindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin PharmSol beachten?

Amlodipin PharmSol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile Ihres Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.

- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzleistungsschwäche leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin PharmSol einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:

- 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 PharmSol nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin PharmSol nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin PharmSol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Amlodipin PharmSol kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (ein Cholesterol-senkendes Arzneimittel)

Amlodipin PharmSol kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Amlodipin PharmSol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin PharmSol einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin PharmSol führt.

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.

Schwangerschaft
Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin PharmSol mitteilen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amlodipin PharmSol kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

3. Wie ist Amlodipin PharmSol 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 Dosis beträgt 5 mg Amlodipin PharmSol einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin PharmSol einmal täglich erhöht werden.

Ihr Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Amlodipin PharmSol darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg täglich.

Für die Anwendung einer 2,5 mg Dosis stehen geeignetere Arzneimittel zur Verfügung, da Amlodipin PharmSol nicht in diese Dosen geteilt werden kann.

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

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Begeben Sie sich sofort

in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Amlodipin PharmSol Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin PharmSol 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 Amlodipin PharmSol abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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 sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten.

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden;
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen;
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt;
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen;
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon 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);
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl;
- Bauchschmerzen, Übelkeit;
- Knöchelschwellungen (Ödeme), Müdigkeit.

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, Schlaflosigkeit;
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit, Schwächegefühl;
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls;
- Sehstörungen, Doppeltsehen, Ohrgeräusche;
- niedriger Blutdruck;
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis);
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Erbrechen;
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung;
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen;
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann;
- Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein;
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen;
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Verwirrung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen);
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie);
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann;
- Husten, Schwellung des Zahnfleischs;
- aufgeblähter Bauch (Gastritis);
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können;
- erhöhte Muskelanspannung;
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag;
- Lichtempfindlichkeit;
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlodipin PharmSol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel 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 Amlodipin PharmSol 5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipinbesilat. Jede Tablette enthält Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.

Was Amlodipin PharmSol 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipinbesilat. Jede Tablette enthält Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Amlodipin PharmSol aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin PharmSol 5 mg Tabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht-überzogene, beidseitig unbedruckte Tabletten.

Amlodipin PharmSol 10 mg Tabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht-überzogene Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Weiße, opake PVC/PVdC- Aluminium Blister

Packungsgrößen:

Amlodipin PharmSol 5 mg: 20, 28, 30, 50, 60, 100 Tabletten

Amlodipin PharmSol 10 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor
Valletta Road
Mosta, MST 9012
Malta

Hersteller:
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Deutschland

Fine Foods Pharmaceuticals N.M.T. S.p.A.
Via Berlino, 39
24040 Zingonia-Verdellino, BG
Italy

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Amlodipin Fair-Med Healthcare 5 mg Tabletten
	Amlodipin Fair-Med Healthcare 10 mg Tabletten
Irland:	Amlodipine Fair-Med 5 mg Tablets
	Amlodipine Fair-Med 10 mg Tablets
Italien:	Amlodipina Fair-Med
Österreich:	Amlodipin Fair-Med 5 mg Tabletten
	Amlodipin Fair-Med 10 mg Tabletten
Polen:	Amlodipine Fair-Med
Portugal:	Amlodipina Fair-Med
Spanien:	Amlodipino Fair-Med 5 mg Comprimidos EFG
	Amlodipino Fair-Med 10 mg Comprimidos EFG

Amlodipin PharmSol 5 mg Tabletten: Z.Nr.: 135854
Amlodipin PharmSol 10 mg Tabletten: Z.Nr.: 135853

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024