Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Amlodipin Actavis enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zu der Arzneimittelgruppe der Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin Actavis wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder von einer bestimmten Art von Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) sowie einer seltenen Unterart davon, der sog. Prinzmetal-Angina (auch Variantangina genannt).

Bei hohem Blutdruck wirkt das Arzneimittel durch eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch die Gefäße fließen kann.
Bei Angina pectoris wirkt Amlodipin Actavis, indem es die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert. Dadurch erhält das Herz mehr Sauerstoff und die Schmerzen im Brustkorb werden verhindert. Bei Brustschmerzen durch Angina pectoris verschafft Ihnen dieses Arzneimittel jedoch keine sofortige Linderung.

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

Amlodipin Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Calciumantagonisten sind. Eine Allergie kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden äußern.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt unter Herzschwäche leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin Actavis einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachstehend genannten Bedingungen zutrifft oder zugetroffen hat:

- Kürzlich durchgemachter Herzinfarkt
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Erkrankung der Leber
- Sie sind schon älter und Ihre Dosis erhöht werden muss

Kinder und Jugendliche
Amlodipin Actavis wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht in Studien untersucht. Amlodipin Actavis darf nur gegen Bluthochdruck bei Kindern und Jugendlichen von 6–17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3.). Weitere Informationen dazu erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin Actavis 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 Actavis kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder selbst durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, zum Beispiel:

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sog. Proteasehemmer zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika, gegen durch Bakterien verursachte Infektionen)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen)
- Dantrolen (Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperaturregelung)
- Tacrolimus Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems)
- Simvastatin (Zur Senkung der Cholesterinwerte)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

Amlodipin Actavis kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks nehmen.

Einnahme von Amlodipin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie keine Grapefruits oder Grapefruitsaft zu sich, solange Sie Amlodipin Actavis einnehmen, da der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin durch Grapefruit und Grapefruitsaft erhöht werden kann. Dadurch kann die blutdrucksenkende Wirkung von Amlodipin Actavis in unvorhersehbarer Weise verstärkt werden.

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 Actavis 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 Actavis sagen.

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.

Bei der Behandlung mit Amlodipin Actavis kann Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Wenn Sie nach Einnahme der Tabletten Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verspüren, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, sondern müssen umgehend Ihren Arzt verständigen.

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

3. Wie ist Amlodipin Actavis 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 von Amlodipin Actavis ist einmal täglich 5 mg. Die Dosis kann bis auf einmal täglich 10 mg gesteigert werden.

Sie können das Arzneimittel vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen. Nehmen Sie es jeden Tag zur selben Zeit mit einem Glas Wasser ein. Nehmen Sie es nicht mit Grapefruitsaft ein.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder und Jugendliche (6–17 Jahre) beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 5 mg pro Tag.
Die Amlodipin Actavis 5 mg Tabletten können in 2 Hälften zu je 2,5 mg geteilt werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten ohne Unterbrechung einnehmen. Gehen Sie nicht erst dann zum Arzt, wenn die Tabletten aufgebraucht sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten genommen haben, kann Ihr Blutdruck niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden. Möglicherweise fühlen Sie sich dann schwindlig, benommen, der Ohnmacht nahe oder schwach. Bei starkem Blutdruckabfall kann es zum Schock kommen.
Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie können bewusstlos werden.
Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.
Nehmen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie zu viele Tabletten genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Actavis vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie die Tabletteneinnahme einmal vergessen haben, lassen Sie diese Dosis ganz aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Actavis abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen raten, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Einnahme beenden, bevor der Arzt Ihnen dazu geraten hat, kann Ihre Erkrankung wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 **umgehend** Ihren Arzt auf, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwellung von Zunge und Rachen mit starker Atemnot
- Schwerwiegende Hautreaktionen, wie starker Hautausschlag, Hautquaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann

Die nachfolgende **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn diese Ihnen Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert, suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)

Folgende **Nebenwirkungen** wurden **häufig** beobachtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Ihnen Probleme bereitet oder **länger als eine Woche anhält**, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Wahrnehmen des eigenen Herzschlags), Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellung

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend angeführt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depressionen, Schlaflosigkeit
- Zittern, Störungen des Geschmacksempfindens, Ohnmacht
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Verlust des Schmerzempfindens
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Beschwerden beim Wasserlassen, verstärkter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsprobleme, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
- Verwirrtheit

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen (Thrombozyten) mit ungewöhnlicher Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Nervenstörung, die zu Muskelschwäche führen kann, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Zahnfleischschwellung, Zahnfleischbluten
- Blähungen (Gastritis)
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbwerden der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzymspiegel (veränderte Leberwerte bei Blutuntersuchungen)
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündung der Blutgefäße, oft begleitet von Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Zittern, steife Körperhaltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schleppender Gang, 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 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/

5. Wie ist Amlodipin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Amlodipin (als Amlodipin-Besilat)
  Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipin-Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Wie Amlodipin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, unbeschichtete, runde, flache Tabletten (10 mm) mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung AB10 auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 und 300 (30x10, Klinikpackung) Tabletten
Kunststoffbehältnisse: 20, 50, 100 und 300 (30x10, Klinikpackung) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-28019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.