GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Amlodipin Besilat STADA 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin (als Besilat)

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

1. Was ist Amlodipin Besilat STADA und wofür wird es angewendet?

Amlodipin Besilat STADA enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipin Besilat STADA 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 vasospastische (Prinzmetal-) 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 Besilat STADA, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin Besilat STADA beachten?

Amlodipin Besilat STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Kalziumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an 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 an Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn eine der folgenden Voraussetzungen 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 nicht untersucht. Daher ist Amlodipin Besilat STADA nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren anzuwenden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin Besilat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Amlodipin Besilat STADA kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-

Infektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika - zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Simvastatin (zur Senkung des erhöhten Cholesterinspiegels im Blut),
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper),
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum).

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

Einnahme von Amlodipin Besilat STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin Besilat STADA einnehmen, sollen 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 Besilat STADA 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
Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Amlodipin Besilat STADA anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin Besilat STADA beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit

hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Amlodipin Besilat STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin Besilat STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin Besilat STADA einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin Besilat STADA einmal täglich erhöht werden.

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin Besilat STADA nicht mit Grapefruitsaft ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg Amlodipin täglich.
2,5 mg Amlodipin ist derzeit nicht erhältlich und die 2,5 mg Dosierung kann mit den Amlodipin Besilat STADA 5 mg Tabletten nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Dosen geteilt werden können.

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 Besilat STADA 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 Besilat STADA-Tabletten eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Besilat STADA vergessen haben

Seien Sie nicht besorgt. 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 Besilat STADA 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 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 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, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Bauchschmerzen, Übelkeit,
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Sehstörungen, Doppeltsehen,
- Muskelkrämpfe,
- Knöchelschwellungen.

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,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,
- niedriger Blutdruck,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- 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,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Anzahl an 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 Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann,
- 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.

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

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener 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 Besilat STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalpackung 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 Besilat STADA enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Besilat).

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (E 341), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E 470b).

Wie Amlodipin Besilat STADA aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette.

Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 120 Tabletten oder mit 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 und 120x1 Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Athens 12351, Griechenland

Z. Nr.: 135918

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

Dänemark:	Amlodistad
Deutschland:	Amlodipin(besilat) AL 5 mg Tabletten
Irland:	Amlodipine Clonmel 5 mg tablets
Österreich:	Amlodipin Besilat STADA 5 mg Tabletten
Portugal:	Amlodipina Ciclum
Schweden:	Amlodistad
Spanien:	Amlodipino STADA 5 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.