

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Amlodilan 5 mg-Tabletten

Wirkstoff: Amlodipinmesilat

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

### **1. WAS IST Amlodilan UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Amlodipin – der Wirkstoff in Amlodilan– ist ein so genannter Calciumantagonist. Er senkt den erhöhten Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße.

Weiters verringert Amlodipin die Häufigkeit von Angina pectoris-Anfällen durch eine verbesserte Sauerstoffzufuhr zum Herzmuskel.

Angina pectoris-Anfälle sind anfallsartig auftretende Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust, ausgelöst durch Durchblutungsstörungen im Herzen. Meist treten diese Schmerzen bei körperlicher oder psychischer Belastung auf, da das Herz in diesen Situationen mehr Blut benötigt. Ursache für diese Durchblutungsstörung ist die Verengung eines Herzkranzgefäßes, meist durch Verkalkung (Sklerose).

Eine Sonderform ist die „vasospastische Angina pectoris“ (auch Prinzmetal-Angina genannt), bei der sich die Herzkranzgefäße plötzlich zusammenziehen und dadurch weniger Blut zum Herzmuskel gelangt. Auch diese Form der Angina pectoris kann mit Amlodilan behandelt werden.

#### **Amlodilan wird angewendet**

- zur Behandlung des Bluthochdrucks.
- zur Behandlung von bestimmten Formen der mangelnden Durchblutung des Herzmuskels (so genannte chronisch-stabile Angina pectoris bzw. vasospastische Angina pectoris).

Amlodilan kann alleine oder mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck angewendet werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amlodilan BEACHTEN?

### Amlodilan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Amlodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodilan oder gegen andere Arzneistoffe vom selben Typ (Dihydropyridine) reagieren.
- bei **stark erniedrigtem Blutdruck**.
- bei **Schock** (einschließlich Herz-Kreislauf-Schock).
- bei **starker Verengung der Aortenklappe** (Herzklappe am Übergang der Halsschlagader in die Herzkammer).
- innerhalb der ersten 28 Tage nach einem **Herzinfarkt mit Herzschwäche**.
- bei einer bestimmten schweren Form der mangelnden Durchblutung des Herzmuskels (so genannter **instabiler Angina pectoris**).
- bei **schweren Leberfunktionsstörungen**.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodilan ist erforderlich

- wenn Sie eine **schwere Herzschwäche** haben.
- wenn Ihr **Blutdruck plötzlich stark erhöht** ist (hypertensive Krise).
- wenn Sie eine **eingeschränkte Leberfunktion** haben. Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Amlodilan können stärker ausgeprägt sein.
- wenn Sie ein **älterer Patient** sind.
- wenn Sie **langfristig** mit Amlodilan **behandelt** werden oder eine **Erkrankung eines Organs** haben. Ihr behandelnder Arzt sollte in diesem Fall bestimmte Blutkontrollen durchführen (Leber- und Nierenwerte, Elektrolyte, Blutbild und Blutzucker).
- wenn Sie gleichzeitig gegen **Herzrhythmusstörungen** behandelt werden.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

### Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.

Vom Arzt gegebenenfalls angeordnete Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.

Amlodilan wurde Ihnen persönlich verordnet und darf unter keinen Umständen an andere Personen weitergegeben werden.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlodilan wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

### Bei Einnahme von Amlodilan 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, damit er dies gegebenenfalls bei der Dosierung berücksichtigen kann.

Amlodilan und die folgenden Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen:

- Erythromycin (Antibiotikum),
- Diltiazem (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV und AIDS),
- Rifampicin (Antibiotikum unter anderem zur Behandlung der Tuberkulose),
- Johanniskraut (zur Behandlung leichter bis mittlerer depressiver Verstimmungen und nervöser Unruhe),
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel,

- so genannte Nitrate (gefäÙerweiternde Arzneimittel),
- Arzneimittel mit Wirkung auf die Psyche (Antidepressiva, Neuroleptika).

Amlodilan kann die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (wie Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-Blocker und Diuretika) verstärken.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben (z.B. nach einem Herzinfarkt), kann die Kombination von Amlodilan mit einem Beta-Blocker (bestimmtes Blutdruckmedikament) zu Herzschwäche, niedrigem Blutdruck oder Herzinfarkt führen.

### **Bei Einnahme von Amlodilan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Amlodilan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Grapefruitsaft beeinflusst die Wirkung von Amlodilan nicht.

Alkohol kann die Wirkung von Amlodilan verstärken und soll daher vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Amlodilan darf während der **Schwangerschaft nicht** eingenommen werden es sei denn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Amlodilan sollte während der **Stillzeit nicht** eingenommen werden, da keine Daten zum Übertritt in die Muttermilch vorliegen. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob für Sie das Abstillen oder ein in der Stillzeit geeignetes Arzneimittel die bessere Lösung ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosisanpassung und beim Wechsel von anderen Arzneimitteln zu Amlodilan sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. WIE IST Amlodilan EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Amlodilan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

### **ART DER ANWENDUNG**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit reichlich Flüssigkeit ein. Eine Einnahme zu den Mahlzeiten ist möglich.

### **DOSIERUNG**

Für beide Anwendungsgebiete - Bluthochdruck und mangelnde Durchblutung des Herzmuskels - nehmen Sie 1 Tablette (zu 5 mg) einmal täglich ein. Abhängig von Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann der Arzt die Dosis nach ca. 2 - 4 Wochen gegebenenfalls auf 2 Tabletten (10 mg) einmal täglich erhöhen.

Mehr als 2 Tabletten pro Tag sollten keinesfalls eingenommen werden.

Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag.

Amlodipin 2,5 mg ist momentan nicht erhältlich und die 2,5 mg-Dosis kann nicht mit Amlodilan 5 mg-Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Hälften produziert wurden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amlodilan eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung bzw. Vergiftung kann ein starker, lang dauernder Blutdruckabfall mit Schwindel, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Schwarzsehen auftreten, im Extremfall kann es zu einem Herz-Kreislauf-Schock (Ohnmacht) kommen.

Bei Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Flimmern vor den Augen sollten Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern. Informieren Sie umgehend einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodilan vergessen haben**

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodilan abbrechen**

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Brechen Sie die Einnahme von Amlodilan nicht von sich aus ab.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Amlodilan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden

#### **Blut und Lymphsystem**

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen.

#### **Immunsystem**

Sehr selten: allergische Reaktionen.

#### **Stoffwechsel und Ernährung**

Sehr selten: erhöhte Blutzuckerwerte.

#### **Psychiatrische Störungen**

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstgefühl), Depression.

Selten: Verwirrtheit.

#### **Nervensystem**

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (vor allem bei Behandlungsbeginn).  
Gelegentlich: Zittern, Geschmacksveränderungen, Ohnmacht, Empfindungsstörungen der Haut mit Kribbeln oder unvollständiger Taubheit einzelner Hautbereiche.  
Sehr selten: erhöhte Spannung der Muskulatur, Nervenleiden in den Gliedmaßen.

### **Augen**

Gelegentlich: Sehstörungen, Verschlechterung der Sehleistung, Bindehautentzündung, Doppeltsehen.

### **Ohr und Gleichgewichtssinn**

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus).

### **Herz**

Häufig: Herzklopfen.  
Selten: insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung kann es zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen (Engegefühl / Schmerzen in der Brust durch verminderte Blutversorgung des Herzens) beziehungsweise bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme der Häufigkeit, Dauer und des Schweregrades der Anfälle kommen.  
Sehr selten: Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen (beschleunigter, verlangsamer oder unregelmäßiger Pulsschlag).

### **Gefäße**

Häufig: Gesichtsrötung.  
Gelegentlich: niedriger Blutdruck.  
Sehr selten: Gefäßentzündung.

### **Atemwege**

Gelegentlich: Atemnot, Schnupfen.  
Sehr selten: Husten.

### **Magen-Darm-Trakt**

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit.  
Gelegentlich: Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Mundtrockenheit, Blähungen, Appetitlosigkeit.  
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Magenschleimhaut, Zahnfleischschwellung.

### **Leber und Galle**

Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht und Erhöhung der Leberenzyme (meist im Zusammenhang mit einem Rückstau der Gallenflüssigkeit).

### **Haut**

Gelegentlich: Haarausfall, punktförmige Hautblutungen, Hautverfärbungen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag.  
Selten: Hautentzündung.  
Sehr selten: allergische Reaktionen einschließlich Angioödeme (schmerzende Schwellung der Haut), Nesselsucht, schwere Hautreaktionen, Lichtempfindlichkeit.

### **Muskulatur und Knochen**

Häufig: Schwellung der Knöchel.  
Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.

**Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen, gehäufter Harndrang (auch nachts).

**Geschlechtsorgane und Brustdrüse**

Gelegentlich: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

**Allgemein**

Häufig: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Müdigkeit.

Gelegentlich: Brustschmerzen, Kraftlosigkeit, Schmerzen, allgemeines Unwohlsein.

**Untersuchungen**

Gelegentlich: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.

**5. WIE IST Amlodilan AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltpackung 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 Amlodilan 5 mg-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Amlodipinmesilat. 1 Tablette enthält 6,395 mg Amlodipinmesilat entsprechen 5 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

**Wie Amlodilan 5 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Amlodilan 5 mg-Tabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt mit Prägung „5“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: 30 Stück

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-25049

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Eine durch Amlodipin-Überdosierung verursachte klinisch relevante Hypotonie erfordert aktive herz- und kreislaufstützende Maßnahmen sowie eine engmaschige Überwachung der kardialen und respiratorischen Funktionen, Hochlagerung der Arme und Beine und die Überwachung des zirkulierenden Flüssigkeitsvolumens und der Urinausscheidung.

Zur Wiederherstellung des Gefäßtonus und des Blutdrucks kann ein Vasokonstriktor nützlich sein, sofern keine Kontraindikation für die Anwendung besteht. Intravenös verabreichtes Calciumglukonat kann zur Aufhebung der Effekte der Calcium-Kanal-Blockade von Nutzen sein.

In einigen Fällen kann eine Magenspülung sinnvoll sein. Bei gesunden Probanden konnte gezeigt werden, dass die Gabe von Aktivkohle innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme von 10 mg Amlodipin die Resorptionsrate von Amlodipin reduzierte.

Da Amlodipin sehr stark an Plasmaproteine gebunden wird, ist eine Dialyse voraussichtlich nicht von Nutzen.