

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlodinoa 5 mg – Tabletten Amlodinoa 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Amlodinoa und wofür wird es angewendet?

Amlodinoa enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodinoa 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 Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodinoa 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 Amlodinoa beachten?

Amlodinoa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile Ihres Arzneimittels oder einen anderen Kalziumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie)

- 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 an Herzinsuffizienz leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodinova einnehmen:

- 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 Amlodinova nicht untersucht. Daher sollte Amlodinova nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Wegen weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodinova 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.

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

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika gegen Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems) Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

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

Einnahme von Amlodinova zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodinova einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil dadurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg des Blutdrucks 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. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin 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 sagen.

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.
---	---

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin 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 enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin 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 darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

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 täglich. Die Amlodipin 5 mg Tabletten können in 2 Hälften zu je 2,5 mg geteilt werden.

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 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 sehr stark ist, kann es zu einem Schock

kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

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

Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Amlodinoa Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodinoa vergessen haben

Sorgen Sie sich nicht. 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 keine doppelte Dosis ein um eine vergessene Dosis einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodinoa 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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, toxische epidermale Nekrolyse) 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 erhebliche Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Ödeme (Speicherung von Flüssigkeit)

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 (Ödeme)

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 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
- Schwellung des Zahnfleisches
- 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 Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Zittern, starre Haltung, maskenhafte Gesicht, langsame Bewegungen und ein Schlurfen, unbalanzierter Gang

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Amlodinoa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie das 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 Amlodinoa enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amlodipin.
Amlodinoa 5 mg – Tabletten:
Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin entsprechend 6,42 mg Amlodipinmaleat.
Amlodinoa 10 mg – Tabletten:
Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin entsprechend 12,84 mg Amlodipinmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
Siehe Abschnitt 2 „Amlodinoa enthält Natrium“.

Wie Amlodinoa aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Tabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex, mit Facettenschliff, Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 10 mg Tabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex, mit Facettenschliff, Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen sind erhältlich mit:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200 und 250 Tabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

5 mg: Z.Nr.: 1-25137

10 mg: Z.Nr.: 1-25142

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

Belgien	Amlodipine Krka
Lettland	Tenox
Niederlande	Amlodipine Krka
Ungarn	Tenox
Slowakei	Tenox

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.