

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Amlodipin Accord und wofür wird es angewendet?**

Amlodipin Accord enthält Amlodipin als Wirkstoff und gehört zur Gruppe der so genannten Calciumantagonisten.

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

Wenn Sie an hohem Blutdruck leiden, entfaltet Amlodipin Accord seine Wirkung, indem es die Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter durchfließen kann. Wenn Sie an Angina pectoris leiden, entfaltet Amlodipin Accord seine Wirkung, indem es die Blutzufuhr zum Herzmuskel verbessert, wodurch dieser mehr Sauerstoff erhält und somit Brustschmerzen verhindert werden. Dieses Arzneimittel führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Brustschmerzen aufgrund einer Angina pectoris.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin Accord beachten?**

##### **Amlodipin Accord darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ähnliche Calciumantagonisten sind. Eine Allergie kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden äußern.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- wenn eine Verengung der Herzklappe (Aortenstenose) oder ein kardiogener Schock besteht (hierbei ist Ihr Körper nicht in der Lage, den Körper in ausreichendem Umfang mit Blut zu versorgen);
- wenn Sie nach einem akuten Herzinfarkt an Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin Accord einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Herzinfarkt in letzter Zeit;
- Herzinsuffizienz;
- schwerwiegender Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise);
- Lebererkrankung;
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Effekte von Amlodipin Accord auf den Blutdruck bei Kindern jünger als 6 Jahre sind nicht untersucht worden. Amlodipin Accord darf nur zur Behandlung der Hypertonie bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

## **Einnahme von Amlodipin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodipin Accord kann eine Wechselwirkung auf andere Arzneimittel ausüben oder von diesen beeinflusst werden, wie z. B.:

- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (Infusionslösung zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

Amlodipin Accord kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Wirkungen einnehmen.

## **Einnahme von Amlodipin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft und Grapefruit sind von Personen, die Amlodipin Accord einnehmen, nicht zu konsumieren. Dies liegt daran, dass Grapefruitsaft und Grapefruit zu einem Anstieg der Blutspiegel des wirksamen Bestandteils Amlodipin führen können, was seinerseits eine unvorhersagbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin Accord verursachen kann.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit von Amlodipin während der menschlichen Schwangerschaft wurde nicht bestätigt. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie vor der Anwendung von Amlodipin Accord mit Ihrem Arzt sprechen.

### Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie vor der Anwendung von Amlodipin Accord mit Ihrem Arzt sprechen.

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 Accord kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie wegen der Tabletten an Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder an Kopfschmerzen leiden, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Amlodipin Accord enthält Natrium**

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

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

Dieses Arzneimittel kann vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie das Arzneimittel mit einem Glas Wasser jeden Tag zur gleichen Uhrzeit ein. Amlodipin Accord darf nicht mit Grapefruitsaft zusammen eingenommen werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche (6-17 Jahre alt) ist die empfohlene Startdosis üblicherweise 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag. Gegenwärtig wird Amlodipin 2,5 mg nicht angeboten und die 2,5-mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin Accord 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht in zwei gleiche Hälften geteilt werden können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten weiterhin nehmen – warten Sie nicht ab, bis alle Tabletten aufgebraucht wurden, bevor Sie einen Besuch bei Ihrem Arzt vereinbaren.

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

Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann Ihren Blutdruck senken oder sogar gefährlich niedrig werden lassen. Es können Schwindelgefühl, Benommenheit, Ohnmachts- oder Schwächegefühl auftreten. Sollte der Blutdruckabfall ausgeprägt sein, kann es zu einem Schock kommen.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen. Ihre Haut fühlt sich kühl und klamm an und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie zu viel Amlodipin Accord eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Accord vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen – wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis einfach aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur richtigen Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Accord abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Behandlung früher als mit Ihrem Arzt vereinbart abbrechen, können sich Ihre Symptome erneut einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Nebenwirkungen auftreten:

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden;
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen;
- Anschwellen der Zunge und 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 sonstige allergische Reaktionen;
- Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die folgende **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn sie Ihnen Schwierigkeiten bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ödem (Flüssigkeitseinlagerung)

Die folgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Schwierigkeiten 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
- Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, angeführt. 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
- Taubheitsgefühl/Gefühlsverlust oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzempfindens
- 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 1000 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
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, Taubheitsgefühl/Gefühlsverlust 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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, verlangsamte Bewegungen und schlurfender, schwankender 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Accord enthält**

#### *Amlodipin Accord 5 mg Tabletten:*

Der Wirkstoff ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Natrium-Dihydrogencitrat, Crospovidon, Croscarmellose-Natrium.

#### *Amlodipin Accord 10 mg Tabletten:*

Der Wirkstoff ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Natrium-Dihydrogencitrat, Crospovidon, Croscarmellose-Natrium.

### **Wie Amlodipin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Amlodipin Accord 5 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, runde beidseits gewölbte Tabletten, circa 6,6 mm

#### *Amlodipin Accord 10 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, runde beidseits gewölbte Tabletten, circa 8,5 mm

#### **Packungsgrößen**

##### **Blisterpackungen:**

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Tabletten

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Tabletten

##### **HDPE-Flaschen:**

250, 500 und 1000 Tabletten (nur Klinikpackungen oder zur Abgabe von Einzeldosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

### **Hersteller:**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

5 mg: Z. Nr.: 1-31222

10 mg: Z. Nr.: 1-31223

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

<b>Name des Mitgliedsstaats</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Zypern	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Tschechische Republik	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablety
Dänemark	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Estland	Amlodipine Accord 5/10 mg
Finnland	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletti
Irland	Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets
Italien	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE
Litauen	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Lettland	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Niederlande	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg tabletten
Norwegen	Amlodipin Accord
Polen	Almiden
Portugal	Amlodipina Accord
Rumänien	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Schweden	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter
Spanien	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**