

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Amlodipin „Interpharm“ und wofür wird es angewendet?

Amlodipin „Interpharm“ ist ein Calciumantagonist und senkt den erhöhten Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Amlodipin „Interpharm“ wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks und zur Behandlung von bestimmten Formen der mangelnden Durchblutung des Herzmuskels durch Verengung oder Verkrampfung der Herzkranzgefäße (chronisch stabile und vasospastische Angina pectoris).

Amlodipin „Interpharm“ kann allein oder mit anderen blutdrucksenkenden Medikamenten oder herzwirksamen Präparaten eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin „Interpharm“ beachten?

Amlodipin „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder Dihydropyridine (ähnliche Calciumkanalblocker) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie einen Schockzustand erleiden mit Beschwerden wie niedrigem Blutdruck, schwachem Puls und schnellem Herzschlag,
- wenn Sie unter einer Verengung des Ausflusstrakts der linken Herzkammer leiden,
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt hatten und dadurch eine Herzmuskelschwäche haben (hämodynamisch instabile Herzinsuffizienz)
- wenn Sie herzbedingte Brustschmerzen haben, die auch in Ruhe oder bei geringster Belastung auftreten, ausgelöst durch eine mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (instabile Angina pectoris),
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin „Interpharm“ einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin „Interpharm“ ist erforderlich,

- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben,
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben (bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Amlodipin „Interpharm“ nicht einnehmen),
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Amlodipin „Interpharm“ 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Amlodipin „Interpharm“ beeinflussen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Diltiazem, Verapamil, Betablocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-blocker und Diuretika)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Proteinase-Hemmer, z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- Antibiotika (Erythromycin, Rifampicin, Clarithromycin)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (tri- und tetrazyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Nitrate)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)
- Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen)

Einfluss von Amlodipin auf andere Arzneimittel:

Amlodipin „Interpharm“ kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Bei gemeinsamer Einnahme von Amlodipin und Simvastatin ist die Dosis von Simvastatin auf 20 mg täglich zu beschränken.

Einnahme von Amlodipin „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amlodipin „Interpharm“ Tabletten sollten mit einem Glas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin mit Grapefruit oder Grapefruitsaft wird nicht empfohlen, weil dadurch die Bioverfügbarkeit von Amlodipin bei einigen Patienten erhöht sein kann. Dies könnte zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

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.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Amlodipin „Interpharm“ anwenden. Amlodipin „Interpharm“ darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie unter Behandlung mit Amlodipin an Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Vorsicht ist hier angezeigt, speziell zu Beginn der Behandlung.

Amlodipin „Interpharm“ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 mg-Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amlodipin „Interpharm“ 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Amlodipin „Interpharm“ einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amlodipin „Interpharm“ zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu oder zwischen den Mahlzeiten ein. Die vom Arzt angeordnete Dosierung ist unbedingt einzuhalten.

Für die Anwendungsgebiete – Bluthochdruck und mangelnde Durchblutung des Herzmuskels – nehmen Sie üblicherweise 1/2 Tablette (= 5 mg) einmal täglich ein. Abhängig von der Blutdruckreaktion auf die Behandlung kann der Arzt die Dosis nach ca. 2–4 Wochen gegebenenfalls auf 1 Tablette (10 mg) einmal täglich erhöhen.

Mehr als 1 Tablette pro Tag (10 mg) sollte keinesfalls eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Hypertonie im Alter von 6 bis 17 Jahren

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg Amlodipin täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5mg Amlodipin täglich. Die Initialdosis von 2,5 mg kann mit Amlodipin „Interpharm“ 10 mg-Tabletten nicht erreicht werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in vier gleiche Teile produziert wurden.

Um eine Therapie mit Amlodipin beginnen zu können, muss daher ein für diese Dosierung geeignetes Präparat verwendet werden.

Ältere Patienten

Ähnliche Amlodipin „Interpharm“-Dosen werden von älteren und jüngeren Patienten gleich gut vertragen. Bei älteren Patienten wird daher die übliche Dosierung empfohlen, eine Dosiserhöhung sollte jedoch vorsichtig erfolgen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit leichten bis mäßigen Leberfunktionsstörungen liegen keine Dosierungsempfehlungen vor. Deshalb sollte Amlodipin „Interpharm“ mit Vorsicht angewendet werden. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Amlodipin „Interpharm“ nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Amlodipin „Interpharm“ sollte mit besonderer Vorsicht an Dialysepatienten verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit!

Die Anzeichen einer Überdosierung sind ein stark erniedrigter Blutdruck mit Schwindel, Kopfschmerzen und Schwächegefühl, langsamer Puls, unregelmäßiger Herzschlag.

Im Extremfall kann es zu einem Schock kommen, der auch tödlich sein kann.

Bei starkem Blutdruckabfall und Schwindel sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin „Interpharm“ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme mit Amlodipin „Interpharm“ abbrechen

Die Behandlung mit Amlodipin „Interpharm“ darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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** einen 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**.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Schwellung der Knöchel
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Müdigkeit

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angst), Depression
- unkontrolliertes Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Reizempfindlichkeit (Hypästhesie), Missempfindungen, z.B. Kribbeln (Parästhesie)
- Sehstörungen (einschließlich Verschlechterung der Sehleistung, Bindehautentzündung, Doppelsehen)
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe), Schnupfen
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden (Dyspepsie), veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Mundtrockenheit, Blähungen, Appetitlosigkeit
- Haarausfall, Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbungen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag (Rash), Prickeln und Kribbeln auf der Haut (Exanthem)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Störungen des Harnabsatzes (Miktionsstörungen), vermehrter Harndrang (auch nachts), häufigeres Wasserlassen
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann
- Brustschmerzen, Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen, Unwohlsein
- Gewichtszunahme/-abnahme

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Verwirrung
- Angina pectoris (insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung; bei Patienten mit bestehender Angina pectoris kann es zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen)
- Hautentzündung (Dermatitis)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen (Leukopenie, Thrombozytopenie)
- allergische Reaktionen

- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- erhöhte Muskelanspannung
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann (periphere Neuropathie)
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Husten
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verdickung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Erhöhung der Leberenzyme (meist im Zusammenhang mit Gallenstauung) wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis)

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

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgeglichener 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:

Österreich

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 „Interpharm“ aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses 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 „Interpharm“ enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
1 Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Amlodipin „Interpharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, bikonvex gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchrille und Gravierung „10“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

PVC-Aluminium-Blisterpackungen 10, 28, 30, 90 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Hersteller: Gedeon Richter Plc., Budapest H-1103 (HU) bzw.
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., 05-825 Grodzisk Mazowiecki (PL)

Z.Nr.: 1-24564

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

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

Die Erfahrungen mit beabsichtigten Überdosierungen beim Menschen sind begrenzt.

Symptome

Die vorliegenden Daten lassen vermuten, dass eine markante Überdosierung zu ausgeprägter peripherer Vasodilatation und möglicherweise Reflextachykardie führen kann. Ausgeprägte und möglicherweise anhaltende systemische Hypotonie bis hin zu und einschließlich einer tödlichen Schockreaktion wurden berichtet.

Behandlung

Bei klinisch relevanter Hypotonie aufgrund einer Überdosis Amlodipin bedarf es aktiver Unterstützung des Herz-Kreislauf-Systems einschließlich engmaschiger Überwachung von Herz und Lungenfunktion, Hochlagerung der Extremitäten und Kontrolle der Flüssigkeitsbilanz und der Urinausscheidung.

Zur Wiederherstellung des Gefäßtonus und des Blutdrucks kann ein Vasokonstriktor verabreicht werden, sofern dieser nicht kontraindiziert ist. Intravenös verabreichtes Kalziumglukonat kann bei der Umkehr der Effekte der Kalziumkanalblockade von Nutzen sein.

Eine Magenspülung kann in bestimmten Fällen sinnvoll sein. Bei gesunden Probanden hat sich gezeigt, dass durch die Gabe von Aktivkohle bis zu zwei Stunden nach der Einnahme von 10 mg Amlodipin die Resorption von Amlodipin verringert wird.

Da Amlodipin in großem Umfang an Plasmaproteine gebunden wird, ist eine Dialyse nicht Erfolg versprechend.