Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Amlodipin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Amlodipin ratiopharm enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten gehört.
Amlodipin wird angewendet zur Behandlung von:
hohem Blutdruck (Hypertonie) oder einer bestimmten Art von Schmerzen im Brustraum, die Angina genannt werden; eine seltene Form davon ist Prinzmetal-Angina oder Variant-Angina.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt dieses Arzneimittel eine Entspannung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie hindurchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina bewirkt Amlodipin eine Verbesserung der Blutzufuhr an den Herzmuskel, der dann mehr Sauerstoff erhält und so Brustschmerzen vorbeugt. Dieses Arzneimittel bewirkt keine sofortige Befreiung der Brustschmerzen bei Angina.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin ratiopharm beachten?

Amlodipin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Calciumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie einen ausgeprägt niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie eine Einengung der Aorten-Herzklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (das ist eine Zustand, bei dem Ihr Herz nicht fähig ist, Ihren Körper mit ausreichend Blut zu versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin ratiopharm einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:

- frischer Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Erkrankung der Leber
- Sie sind älter und Ihre Dosis muss erhöht werden.

Kinder und Jugendliche
Amlodipin wurde nicht an Kindern unter 6 Jahren untersucht. Daher sollte Amlodipin ratiopharm nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin ratiopharm 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.

Amlodipin kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von Ihnen beeinflusst werden, wie z.B.:
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin Clarithromycin (Antibiotika: gegen durch Bakterien verursachte Infektionen)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmedikamente)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

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

Einnahme von Amlodipin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die Amlodipin ratiopharm einnehmen, sollten 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 ratiopharm führt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Einnahme von Amlodipin ratiopharm Ihren Arzt.

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 ratiopharm anwenden.

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.

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin ratiopharm beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Schläfrigkeit oder Kopfschmerzen hervorrufen, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Amlodipin ratiopharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Amlodipin ratiopharm einzunehmen?

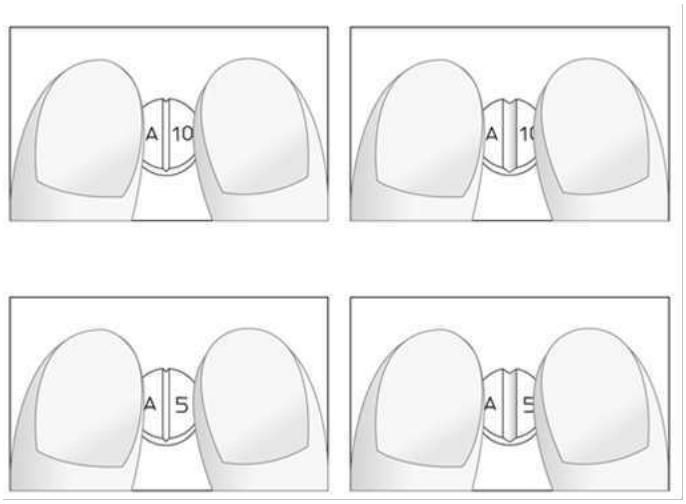
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Amlodipin ratiopharm 5 mg einmal täglich. Diese Dosis kann auf eine Tablette Amlodipin 10 mg einmal täglich gesteigert werden.

Dieses Arzneimittel kann vor oder nach dem Essen und Trinken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Amlodipin ratiopharm nicht mit Grapefruitsaft ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt für Kinder und Jugendliche (6-17 Jahre) 2,5 mg pro Tag. Die Maximaldosis pro Tag beträgt 5 mg.
Amlodipin ratiopharm 5 mg Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden, um eine 2,5 mg Dosis zu gewährleisten.
Amlodipin ratiopharm 10 mg Tabletten können auch in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie von Ihrem Arzt angewiesen wurden, ½ (halbe) Tablette täglich einzunehmen, empfehlen wir, keine Vorrichtung zur Halbierung zu verwenden. Beachten Sie die folgenden Anweisungen zum Teilen der Tablette:
Legen Sie die Tablette mit der Beschriftung nach oben auf eine flache, harte Oberfläche (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte). Brechen Sie die Tablette, indem Sie sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang der Bruchkante drücken.



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 ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindlig, benommen, kraftlos oder schwach fühlen. 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.
Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen. Suchen Sie sofort medizinische Betreuung, wenn Sie zu viele Amlodipin ratiopharm Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin ratiopharm vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin ratiopharm abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vor der ärztlichen Anordnung abbrechen, könnten Ihre Beschwerden zurückkommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und/oder suchen Sie **sofort** einen 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 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 **sehr 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 von 10 Behandelten betreffen
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung)

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: 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, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwäche

- 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
- Verwirrtheit

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, 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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Zittern, steife Körperhaltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schleppender Gang, ungleichmäßiger 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen einer Verfärbung oder eines Verderbs der Tabletten bemerken.

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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Amlodipin (als Besilat)

Jede Tablette enthält Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat

Wie Amlodipin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin ratiopharm 10 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten, 11 mm im Durchmesser. Eine Seite ist leicht gewölbt, mit der Prägung "A10" und einer Bruchkerbe, die andere Seite ist leicht gewölbt und glatt.

- Blisterpackungsgrößen erhältlich in den Packungsgrößen: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 und 250 Tabletten
- Kalenderpackung: 28 Tabletten
- Klinikpackung: 50 Tabletten
- HDPE-Flasche mit weißem, undurchsichtigem Sicherheits-Drehverschluss aus PP erhältlich in den Packungsgrößen:30, 98, 100, 200 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, 747 70 Opava –Komárov
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Vertrieb
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11/Ares Tower/Top 13
1220 Wien
Tel: +43 1 97 007

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

Belgien	Amlodipine Teva 10 mg Tabletten
Bulgarien	TEVANOR 10 mg tablets
Dänemark	Amlodipin Teva 10 mg
Estland	Amlodipine Teva 10 mg
Irland	Amlodipine Teva 10 mg tablets
Italien	Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse
Litauen	Amlodipine Teva 10 mg tabletės
Niederlande	Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten
Portugal	Amlodipina Teva 10 mg
Schweden	Amlodipine Teva 10 mg
Ungarn	Amlosante 10 mg tabletta

Z.Nr.: 1-28034

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.