GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten
Amlodipin Sandoz 7,5 mg – Tabletten
Amlodipin Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin Sandoz beachten?
3. Wie ist Amlodipin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Amlodipin Sandoz gehört zur Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten.

Amlodipin Sandoz wird zur Behandlung von
- hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet oder zur Behandlung
- einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich, die als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als vasospastische (Prinzmetal-) Angina bezeichnet wird

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt das Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin Sandoz, indem es die Blutzufuhr zum Herzmuskel verbessert, dieser dadurch mehr Sauerstoff erhält und somit Brustschmerzen verhindert werden. Amlodipin Sandoz führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Brustschmerzen aufgrund einer Angina pectoris.

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

Amlodipin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- 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 Amlodipin Sandoz 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 Amlodipin Sandoz nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin Sandoz nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3.).

Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut verwendet)
- Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus und Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs und zur Krebstherapie)
- Temsirolimus (zur Krebstherapie)

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

Einnahme von Amlodipin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin Sandoz 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 Sandoz führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin Sandoz während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Sandoz sagen.

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 Sandoz 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 Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin Sandoz 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 übliche Anfangsdosierung beträgt einmal täglich 5 mg Amlodipin Sandoz. Die Dosis kann auf einmal täglich 10 mg Amlodipin Sandoz 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 Sandoz 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.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Amlodipin Sandoz 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 stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Amlodipin Sandoz-Tabletten eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Sandoz vergessen haben

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Verdoppeln Sie keinesfalls von sich aus die Dosis, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Sandoz abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amlodipin Sandoz einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Enge 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 starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkem Jucken, grippeähnlichen Symptomen gefolgt von Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Mund, Augen und Genitalien (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
- Leberentzündung (Hepatitis), die zu einer Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihres Augenweiß´ (Gelbsucht), Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit und dunklem Urin führen kann

Die nachfolgende **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn diese Ihnen Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine dieser Nebenwirkungen 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
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Knöchelschwellungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe

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
- erniedrigter Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, Ausschlag, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenks- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder –abnahme

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 Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, 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, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.
Tablettenbehältnis: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin.
Jede Tablette enthält 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Wie Amlodipin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, oblonge Tablette mit abgeschrägten Kanten, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „5“ auf der anderen Seite.

Amlodipin Sandoz 7,5 mg – Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, oblonge Tablette mit abgeschrägten Kanten, zwei Bruchkerben auf einer Seite und Prägung „7,5“ auf der anderen Seite.

Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, oblonge Tablette mit abgeschrägten Kanten, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Alu/PVC-Blistern oder Alu/OPA/Alu/PVC-Blistern in einer Faltschachtel oder in einem HDPE Behältnis mit Schraubverschluss (Manipulationsschutz) verfügbar.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 Tabletten und 50 x 1 Tablette in perforierten Einzeldosisblistern
HDPE-Tablettenbehältnisse mit 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 und 250 Tabletten
Nur für Amlodipin Sandoz 5 mg und 10 mg – Tabletten: 90, 105 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
Rowa Pharmaceuticals Ltd., Co. Cork, Irland
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Amlodipin Sandoz
Belgien: Amlodipine besilaat Sandoz 5/10 mg tabletten
Bulgarien: Amlopin 5/10 mg
Tschechische Republik: Orcal Neo 5/10 mg
Estland: Amlocard 5/10 mg
Finnland: Amlodipin Sandoz 5/10 mg
Griechenland: AMLIBON BES 5/10 mg
Italien: AMLODIPINA SANDOZ 5/10 mg
Niederlande: Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5/10 mg, tabletten
Norwegen: Amlodipin Sandoz tabletter 5/10 mg
Portugal: AMLODIPINA SANDOZ 5/10 mg COMPRIMIDOS
Schweden: Amlodipin Sandoz 5/10 mg
Slowakei: AMLOPIN S 5/10 mg tablety
Slowenien: Amlodipin 5/10 mg tablete
Spanien: Amlodipino Sandoz 5/10 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Amlodipine 5/10 mg Tablets

Zulassungsnummern:

Amlodipin Sandoz 5 mg - Tabletten: **Z.Nr.:** 1-26874
Amlodipin Sandoz 7,5 mg - Tabletten: **Z.Nr.:** 1-26875
Amlodipin Sandoz 10 mg - Tabletten: **Z.Nr.:** 1-26876

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.