

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Amlodipin AIWA 5 mg Tabletten**  
**Amlodipinmaleat**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 ~~der~~ [dieser](#) Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Amlodipin AIWA 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Amlodipin AIWA 5 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten.

Amlodipin AIWA 5 mg wird angewendet bei:

- Bluthochdruck, der nicht auf eine bestimmte Ursache zurückzuführen ist (essentielle Hypertonie),
- Verschiedenen Formen von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris).

Amlodipin AIWA 5 mg senkt erhöhten Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch wird der Energie- und Sauerstoffbedarf des Herzens gesenkt und das Herz entlastet. Amlodipin AIWA 5 mg erhöhen die Belastbarkeit des Herzens und verringern die Häufigkeit von Angina pectoris-Anfällen.

Amlodipin AIWA 5 mg kann allein oder mit anderen Medikamenten angewendet werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg beachten?**

**Amlodipin AIWA 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen ~~über~~ Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels [oder einen anderen Kalziumantagonisten](#) 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 einen Herz-Kreislauf-Schock (starker Blutdruckabfall mit Bewusstseinsverlust) hatten.~~
- ~~wenn Sie an einer starken Verengung der Herzklappen (Aortenstenose) leiden.~~
- wenn Sie Angina pectoris-Beschwerden (auch in Ruhe) haben, die im Laufe der Zeit zunehmen (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden, innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben.
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin 5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg ist erforderlich:

- wenn Sie an eingeschränkter Leberfunktion leiden. Amlodipin AIWA 5 mg sollten dann bei Ihnen vorsichtig angewendet werden. Es gibt noch keine verbindlichen Dosierungsempfehlungen.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Es kann in Einzelfällen zu einer Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) kommen.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden und Dialysepatient sind. Es ist dann Vorsicht geboten. Amlodipin ist nicht dialysierbar.
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Bei Patienten mit plötzlich auftretender Herzmuskelschwäche (akute Herzinsuffizienz) wird eine Behandlung mit Amlodipin AIWA 5 mg nicht empfohlen.

Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Während Sie mit Amlodipin AIWA 5 mg behandelt werden, müssen Sie regelmäßig ärztlich untersucht werden.

### **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 **aber** Abschnitt 3). ~~Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlodipin wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht.~~

Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

### **Ältere Menschen**

Amlodipin AIWA 5 mg wird von älteren Patienten gut vertragen. Es werden die üblichen Dosierungen empfohlen.

### **Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte beachten Sie die Wechselwirkungen zwischen Amlodipin AIWA 5 mg und den nachfolgend genannten Arzneimitteln.

- Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Alpha-1-Blocker (andere blutdrucksenkende Arzneimittel) und/oder Diuretika (entwässernde Arzneimittel):  
Die blutdrucksenkende Wirkung von Amlodipin AIWA 5 mg kann verstärkt werden. Wenn Sie gleichzeitig Betarezeptorenblocker einnehmen, müssen Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden. Auch diese Arzneimittel senken Ihren Blutdruck und die blutdrucksenkenden Wirkungen können sich verstärken. Betarezeptorenblocker können eine

bestehende Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verschlechtern. Für Amlodipin AIWA 5 mg liegen keine derartigen Hinweise vor. Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin AIWA 5 mg und Betarezeptorenblocker bei Patienten mit Herzschwäche vorsichtig erfolgen.

- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris):  
Die Wirkung auf den Blutdruck und den Pulsschlag (Herzfrequenz) kann verstärkt werden.
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen):  
Die blutdrucksenkende Wirkung von Amlodipin AIWA 5 mg kann verstärkt werden.
- Amiodaron und Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen):  
Die Wirkung dieser Wirkstoffe auf den Herzmuskel kann durch bestimmte Arzneimittel wie Amlodipin AIWA 5 mg verstärkt werden. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- [Ketoconazol, Itraconazol \(Arzneimittel gegen Pilzkrankungen\)](#)
- [Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir \(sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen\)](#)
- [Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin \(Antibiotika\)](#)
- [Johanniskraut \(Hypericum perforatum\)](#)
- [Verapamil, Diltiazem \(Herzmittel\)](#)
- [Dantrolen \(eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur\)](#)
- [Simvastatin \(zur Senkung der Cholesterinwerte\)](#)

### **Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln**

[Personen, die Amlodipin 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 führt.](#)

[Es gibt keine Besonderheiten zu beachten.](#)

### **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

Amlodipin darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. [Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Es liegen bisher keine Erfahrungen mit Schwangeren vor.](#)

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin, der Wirkstoff in Amlodipin AIWA 5 mg, in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Behandlung mit Amlodipin AIWA 5 mg nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Amlodipin AIWA 5 mg können Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen und Übelkeit auftreten. Ihr Reaktionsvermögen kann dadurch beeinträchtigt sein.

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten sollten Sie

- nicht selbst im Straßenverkehr fahren,
- keine Maschinen bedienen,
- keine Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie mit der Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg beginnen;

- wenn Sie mehr Tabletten einnehmen müssen;
- wenn Sie Alkohol trinken.

### 3. Wie ist Amlodipin AIWA 5 mg 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 AIWA 5 mg solange einnehmen, wie es Ihr Arzt verordnet.

#### Hinweis zur Einnahme der Tabletten

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Amlodipin AIWA 5 mg zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Kinder und Jugendliche:

~~Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag.~~ Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag.

Amlodipin AIWA 2,5 mg ist ~~derzeitmomentan~~ nicht erhältlich und die 2,5 mg Dosierung-Dosis kann nicht mit Amlodipin AIWA 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Hälften geteilt werden können. Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Hälften produziert wurden.

#### Bluthochdruck

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Tablette Amlodipin AIWA 5 mg (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten Amlodipin AIWA 5 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) sollte nicht überschritten werden.

#### Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße

(chronische stabile Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris)  
Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Tablette Amlodipin AIWA 5 mg (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis auf 2 Tabletten Amlodipin AIWA 5 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen. Die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten Amlodipin AIWA 5 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) sollte nicht überschritten werden.

#### Wichtiger Hinweis zur maximalen Tagesdosis:

Die bisherigen Forschungsergebnisse zeigen, dass mit mehr als 2 Tabletten Amlodipin AIWA 5 mg täglich keine Verbesserung der Wirkung erreicht werden kann. Dosierungen von 3 und 4 Tabletten Amlodipin AIWA 5 mg täglich erhöhen nur die Nebenwirkungen.

Die Behandlung mit Amlodipin AIWA 5 mg ist zeitlich nicht begrenzt. Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amlodipin AIWA 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Amlodipin AIWA 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine starke Überdosis von Amlodipin AIWA 5 mg kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie zuviel Amlodipin AIWA 5 mg eingenommen haben, damit er gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

Bei starkem Blutdruckabfall und Schwindel sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg vergessen haben**

oder wenn Sie zu wenig Amlodipin AIWA 5 mg eingenommen haben, nehmen Sie die Tabletten ein, sobald Sie es bemerken. Ist es jedoch schon beinahe Zeit, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Verdoppeln Sie nie von sich aus die Dosis!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin AIWA 5 mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amlodipin AIWA 5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*schr häufig:* — mehr als 1 Behandler von 10

*häufig:* — 1 bis 10 Behandelte von 100

*gelegentlich:* — 1 bis 10 Behandelte von 1.000

*selten:* — 1 bis 10 Behandelte von 10.000

*schr selten:* — weniger als 1 Behandler von 10.000

*nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Amlodipin AIWA 5 mg nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- **Gewebe- und Schleimhautschwellung** (Angioneurotisches dem), die am häufigsten an Augenlidern, Lippen, Kinn, Wangen oder Geschlechtsorganen vorkommen. Bei Beteiligung der Luftwege, insbesondere der Stimmritze, tritt eine lebensbedrohliche Atemnot auf, die eine sofortige Behandlung erfordert.
- **Hautveränderungen** (Erythema exsudativum multiforme), gekennzeichnet durch scheibenförmige Flecken mit hellrotem Rand, teilweise mit Blasen in der Mitte. Durch Zusammenfließen der Flecken können girlandenförmige Gebilde entstehen. Die Hautveränderungen treten vor allem an Unterarmen, Handtellern und Fußsohlen auf.
- **Stevens-Johnson-Syndrom**, das in der Regel mit hohem Fieber, einer schweren Störung des Allgemeinbefindens und einem blasigen Hautausschlag beginnt, der zunächst an den Schleimhäuten auftritt. Es können sich schmerzhaft Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich bilden. Augenbindehautentzndung ist ebenfalls möglich. Es ist dann eine augenarztl. Behandlung notwendig.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schlafigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)

- Herzjagen, Herzklopfen (Palpitationen). Zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.
- Hautrötung mit Wärmegefühl, vor allem im Gesicht (Erythem, Erythromelalgie)
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Knöchelschwellungen
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen, Müdigkeit

**Gelegentlich** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Angst, Depressionen
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Erschwerte Atemtätigkeit, Schnupfen
- Erbrechen, Völlegefühl, Durchfälle, Verdauungsstörungen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Mundtrockenheit
- Haarausfall, Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, Haut- und Gesichtsrötungen (Exanthem)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion, häufiger Harndrang
- Erektionsstörungen Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Brustschmerzen, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung unterschieden werden können. Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

**Selten** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Verwirrung

**Sehr selten** (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen
- Allergische Reaktionen
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- erhöhte Muskelanspannung, Nervenschmerzen an den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen.
- Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse wurde auch bei Amlodipin AIWA 5 mg sehr selten über Herzrhythmusstörungen berichtet (einschl. verlangsamter Herzschlag, Herzjagen und Vorhofflimmern), die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung getrennt werden können
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße
- Husten
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenschleimhautentzündung, Zahnfleischwucherungen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen)
- Nesselfieber, Lichtempfindlichkeit

▪ **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: ~~Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen~~

▪ **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: ~~Allergische Reaktionen.~~

▪ **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Sehr selten: ~~Erhöhter Blutzuckerspiegel.~~

▪ **Psychische Störungen**

Gelegentlich: ~~Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Angst, Depressionen~~

Selten: ~~Verwirrung~~

▪ **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: ~~Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung).~~

Gelegentlich: Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls

Sehr selten: erhöhte Muskelanspannung, Nervenschmerzen an den Gliedmaßen (periphere Neuropathie).

#### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen, Doppeltsehen

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### ■ **Herzerkrankungen**

Häufig: Herzjagen, Herzklopfen (Palpitationen). Zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Angina pectoris Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.

Sehr selten: Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse wurde auch bei Amlodipin AIWA 5 mg sehr selten über Herzrhythmusstörungen berichtet (einschl. verlangsamter Herzschlag, Herzjagen und Vorhofflimmern), die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung getrennt werden können.

#### ■ **Gefäßerkrankungen**

Häufig: Hautrötung mit Wärmegefühl, vor allem im Gesicht (Erythem, Erythromelalgie).

Gelegentlich: niedriger Blutdruck.

Sehr selten: entzündliche Reaktionen der Blutgefäße.

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells**

Gelegentlich: Erschwerte Atemtätigkeit, Schnupfen.

Sehr selten: Husten.

#### ■ **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit.

Gelegentlich: Erbrechen, Völlegefühl, Durchfälle, Verdauungsstörungen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenschleimhautentzündung, Zahnfleischwucherungen.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen).

#### ■ **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Haarausfall, Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, Haut- und Gesichtsrötungen (Exanthem).

Sehr selten: Nesselfieber, Lichtempfindlichkeit.

#### ■ **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Knöchelschwellungen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.

#### ■ **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion, häufiger Harndrang.

#### ■ **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Gelegentlich: Erektionsstörungen Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann.

#### ■ **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen, Müdigkeit.

Gelegentlich: Brustschmerzen, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung unterschieden werden können. Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

~~Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage sind.~~

## 5. Wie ist Amlodipin AIWA 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Verw. bis) bezieht sich auf den letzten Tag des angebenen 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 AIWA 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Amlodipinmaleat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amlodipin.

1 Tablette enthält 6,42 mg Amlodipinmaleat, entsprechend 5 mg Amlodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### Wie Amlodipin AIWA 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Amlodipin AIWA 5 mg sind weiße, runde und flache Tabletten.

Amlodipin AIWA 5 mg sind in Packungen mit 20 (N1), 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T&D Pharma GmbH

Kleine Knoppeide 4

32657 Lemgo/Germany

Tel.: +49(0) 5264/655 999 20

Fax: +49(0) 5264/655 999 30

Email: info@td-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im ~~März~~ November 2013.