

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Amlodipin dura B 10 mg Tabletten 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 dura B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin dura B beachten?
3. Wie ist Amlodipin dura B einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin dura B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Amlodipin dura B und wofür wird es angewendet?

Amlodipin dura B enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer bestimmten Form von Brustschmerzen, der sogenannten Angina eingesetzt. Eine seltene Form der Angina ist die Prinzmetal- oder Variantangina.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt das Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, so dass der Blutfluss erleichtert ist. Bei Patienten mit Angina führt Amlodipin zu einer besseren Durchblutung des Herzmuskels. Dem Herzen wird dadurch mehr Sauerstoff zugeführt und als Folge Schmerzen in der Brust vorgebeugt. Das Arzneimittel bewirkt keine sofortige Linderung bei Angina-bedingten Schmerzen in der Brust.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin dura B beachten?

**Amlodipin dura B 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.
- wenn Sie stark erniedrigten Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (z. B. eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose)).
- wenn Sie nach einem akuten Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erlitten haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz Ihren Körper nicht ausreichend mit Blut versorgen kann).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin dura B einnehmen, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft oder zutraf:

- Herzinsuffizienz
- starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Lebererkrankungen

#### Während der Behandlung:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss, da die Dosiserhöhung bei älteren Patienten mit besonderer Achtsamkeit erfolgen sollte.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen für Amlodipin keine Untersuchungen bei Kindern unter 6 Jahren vor. Amlodipin sollte zur Behandlung von Bluthochdruck nur bei Kindern und Jugendlichen ab 6 bis 17 Jahre angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Für weitere Informationen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Einnahme von Amlodipin dura B 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 anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z.B.:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Medikamente)
- Dantrolen (Infusion zur Behandlung von schweren Körpertemperatur-Anomalien)
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems). Amlodipin kann zu erhöhten Blutspiegeln dieser Arzneimittel führen.
- Ciclosporin (wenn Sie Ciclosporin nach einer Nierentransplantation einnehmen), da Amlodipin den Ciclosporin-Gehalt Ihres Blutes beeinflussen kann

Amlodipin kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks einnehmen.

#### **Einnahme von Amlodipin dura B zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie Amlodipin einnehmen, sollten Sie weder Grapefruit, noch Grapefruitsaft zu sich nehmen. Der Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft kann zu einem Anstieg des Blutspiegels des Wirkstoffs Amlodipin führen, was zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin führen kann.

#### **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.

Die Sicherheit der Anwendung von Amlodipin in der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen.

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 dura B

anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen nur zur Einnahme dieses Arzneimittels raten, wenn der Nutzen der Einnahme das Risiko für das Kind überwiegt.

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

Amlodipin dura B kann Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben. Wenn Ihnen durch die Einnahme der Tabletten übel ist, oder Sie schwindelig oder müde sind, oder Kopfschmerzen auftreten, sollten Sie keine Maschinen bedienen oder Auto fahren. Diese Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf.

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

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

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Ihr Arzt kann Ihnen eine geringere Dosis verschreiben und zusätzliche Untersuchungen durchführen, wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt für Kinder und Jugendliche (6-17 Jahre) 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Tageshöchstdosis ist 5 mg.

Die Tablette kann in zwei Hälften mit je 5 mg Amlodipin geteilt werden.

Es ist wichtig, die Tabletten regelmäßig einzunehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor das Arzneimittel aufgebraucht ist.

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

Die Einnahme zu vieler Tabletten kann bei Ihnen niedrigen Blutdruck, oder sogar gefährlich niedrigen Blutdruck auslösen. Sie könnten sich schwindelig, benommen, schwach fühlen, ohnmächtig werden oder einen sehr schnellen Herzschlag haben. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut könnte sich kühl und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenn Sie zu viele Amlodipin Tabletten eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin dura B vergessen haben**

Seien Sie nicht beunruhigt. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin dura B abbrechen**

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Behandlung entgegen der ärztlichen Anweisung frühzeitig abbrechen, könnten Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die große Atemprobleme und Schluckschwierigkeiten verursacht
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Schälung und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursachen und mit einem Gefühl von starkem Unwohlsein einhergehen kann
- Gelbfärbung von Haut oder Augen, heller Stuhl, dunkler Urin oder Bauchschmerzen (dies können Anzeichen von Leberproblemen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Gelbsucht sein.)
- Sprech- und Schluckschwierigkeiten, Kontrollverlust über das Gleichgewicht, maskenhaftes Gesicht, schlurfender Gang, Steifheit von Armen und Beinen, Zittern oder Wackeln von Händen und Fingern (extrapyramidale Syndrome).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Schwellungen, ausgelöst durch Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Wahrnehmung Ihres Herzschlages), Gesichtsröte
- Bauchschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), veränderte Darmentleerungsgewohnheiten einschließlich Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Knöchelschwellungen, Müdigkeit, ungewohnte Schwäche
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Kurzatmigkeit, Muskelkrämpfe

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Stimmungsschwankungen (einschließlich Angst), Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksanomalien, Ohnmacht
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, verminderte Gefühlswahrnehmung
- Ohrenklingeln
- Verlangsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase, verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen (Übelkeit)
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen, Hautausschlag, Nesselausschlag, violette Flecken auf der Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang in der Nacht, häufigeres Wasserlassen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erlangen, Vergrößerung oder Beschwerden in der männlichen Brust

- Schmerzen, Brustkorbschmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Verwirrtheit

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Anstieg der Anzahl von Infektionen oder Fieber, z. B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre (durch eine verminderte Anzahl von weißen Blutzellen), oder ungewohnte blaue Flecken oder Zahnfleischbluten (durch eine verminderte Anzahl von Blutplättchen)
- Überzuckerung im Blut (Hyperglykämie)
- Eine Nervenstörung, die Schwäche, Kribbeln oder Taubheit verursachen kann
- Zahnfleischschwellung
- Blähungen (Gastritis)
- Erhöhte Leberenzymwerte, die durch Leberfunktionsstörungen, wie eine Blockade des Gallenganges, ausgelöst werden können
- Masernähnlicher Hautausschlag. Dieser kann in Zusammenhang mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten (Erythema multiforme)
- Ablösung der Haut von großen Teilen der Körperoberfläche
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag einhergehend
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Störungen mit Steifigkeit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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.

**5. Wie ist Amlodipin dura B aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Amlodipin dura B 10 mg enthält**

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Amlodipin dura B 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Amlodipin dura B 10 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung „10“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Amlodipin dura B 10 mg ist in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

McDermott Laboratories Ltd.  
t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Generics [UK] Ltd.  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Ungarn

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

Belgien	Amlodipine besilate Mylan 10 mg tabletten
Deutschland	Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Irland	Amlodipine Mylan
Italien	Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Niederlande	Amlodipine (als besilaat) Mylan 10 mg tabletten
Österreich	Amlodipin Mylan 10 mg Tabletten

Polen	Amlomyl
Spanien	Amlodipino Mylan Pharmaceuticals 10 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik	Amlodipin Mylan 10 mg tablets
Vereinigtes Königreich	Amlodipine 10 mg Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**