

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Amlodipin/Atorvastatin Hexal 5mg/10mg Filmtabletten

Amlodipin/Atorvastatin

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

#### **1. Was ist Amlodipin/Atorvastatin Hexal und wofür wird es angewendet?**

Amlodipin/Atorvastatin Hexal ist eine Arzneimittelkombination mit zwei Wirkstoffen, Atorvastatin und Amlodipin.

Amlodipin/Atorvastatin Hexal wird angewendet als Ersatzpräparat für Patienten, die Amlodipin und Atorvastatin in derselben Dosierung erhalten, wie sie in dieser Kombination enthalten ist, und damit gut eingestellt sind. Es wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder chronischer stabiler Angina pectoris und/oder Prinzmetal-Angina bei erwachsenen Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Begleitfaktoren:

- primäre Hypercholesterinämie (einschließlich der heterozygoten familiären Hypercholesterinämie) oder kombinierte (gemischte) Hyperlipidämie (entsprechend Typ IIa oder IIb der Fredrickson-Klassifikation),
- homozygote familiäre Hypercholesterinämie,
- erforderliche Vorbeugung gegen kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit hohem Risiko für ein kardiovaskuläres Erstereignis, zusätzlich zu Maßnahmen zur Korrektur anderer Risikofaktoren.

Amlodipin/Atorvastatin Hexal ist nicht zur Einleitung einer Therapie geeignet. Wenn Sie bereits Arzneimittel mit den Wirkstoffen eingenommen haben, kann Ihr Arzt Ihnen Amlodipin/Atorvastatin Hexal verordnen. Wenn Sie mit der Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal beginnen, müssen Sie die Einnahme Ihrer bisherigen Arzneimittel, die Amlodipin und Atorvastatin enthalten, beenden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal beachten?**

### **Amlodipin/Atorvastatin Hexal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Dihydropyridin-Abkömmlinge (sogenannte Calciumkanalblocker) sind oder wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder andere Statine (zur Senkung der Blutfettwerte angewendete Arzneimittel) oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben;
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin/Atorvastatin Hexal 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;
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Amlodipin/Atorvastatin Hexal kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen;
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn hatten oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben;
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben;
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose);
- wenn Sie wiederholte oder unklare Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind;
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken;
- wenn Sie Lebererkrankungen in der eigenen Vorgeschichte haben;

- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie an Diabetes erkrankt sind oder die Gefahr besteht, an Diabetes zu erkranken. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden: Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder Mykosen), Telithromycin (ein Antibiotikum)
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Amlodipin/Atorvastatin Hexal-Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe „Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Amlodipin/Atorvastatin Hexal bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal 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.

Es gibt einige andere Arzneimittel, welche die Wirkung von Amlodipin/Atorvastatin Hexal verändern können oder deren Wirkung durch Amlodipin/Atorvastatin Hexal verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt. Genauso können sie dazu führen, dass das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als Rhabdomyolyse in Abschnitt 4 beschrieben wird, erhöht ist:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- andere Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln mit den Wirkstoffen Gemfibrozil oder anderen Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin

- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Darunavir, eine Kombination von Tipranavir/Ritonavir, Saquinavir, Fosamprenavir, Efavirenz, Delavirdin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Amlodipin/Atorvastatin Hexal zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), die Antibabypille (orale Kontrazeptiva), Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelpfndlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.
- krampflösende Arzneimittel, wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon

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

#### **Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Amlodipin/Atorvastatin Hexal kann zu jeder Tageszeit mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

#### *Grapefruitsaft*

Personen, die Amlodipin/Atorvastatin Hexal einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, da die Blutspiegel der Wirkstoffe durch Grapefruit/-saft ansteigen können.

#### *Alkohol*

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Sie dürfen Amlodipin/Atorvastatin Hexal nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Amlodipin/Atorvastatin Hexal nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Amlodipin/Atorvastatin Hexal nicht einnehmen.

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin/Atorvastatin Hexal beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

### **Amlodipin/Atorvastatin Hexal enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Amlodipin/Atorvastatin Hexal 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.

### **Erwachsene**

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

In Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Dosistitration beträgt die empfohlene Dosis eine Tablette.

Nehmen Sie die Amlodipin/Atorvastatin Hexal-Tabletten bitte unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Amlodipin/Atorvastatin Hexal darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Halten Sie sich an die Ernährungsempfehlungen Ihres Arztes, insbesondere bezüglich einer fettarmen Kost, rauchen Sie nicht und treiben Sie regelmäßig Sport.

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

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Atorvastatin Hexal 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 sehr stark 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/Atorvastatin Hexal-Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die übrigen Tabletten, die Tablettenpackung und die ganze Schachtel mit, damit die Krankenhausärzte leicht feststellen können, welche Tabletten Sie genommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Atorvastatin Hexal nicht ohne ärztlichen Rat ab.

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.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome auftreten, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.**

- schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Zunge und im Hals, die zu schweren Atemproblemen führen können
- ernste Erkrankungen mit Erscheinungen wie z. B. schwere Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Genitalbereich und um die Augen sowie Fieber; fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Wenn Sie an Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen oder Ruptur (Riss) in der Muskulatur leiden oder rotbraune Verfärbung des Urins feststellen, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit einem ausgeprägten Unwohlsein führen kann
- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Lupus-ähnliches Syndrom (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)

### **Andere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipin/Atorvastatin Hexal:**

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

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl (Flush)
- Bauchschmerzen, Übelkeit

- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen
- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Allergische Reaktionen – mögliche Symptome sind plötzlich auftretende pfeifende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, erschwerte Atmung, Kollaps
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe und Spasmen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelermüdung
- Atembeschwerden (Dyspnoe)

**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
- unregelmäßiger Herzschlag
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, verstärktes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen, Nesselsucht, Ausschlag
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, schmerzhafte oder vergrößerte Brustdrüse beim Mann
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, herabgesetzte Empfindung der Haut auf leichte Berührungsreize, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und/ oder Geräusche im Kopf
- Aufstoßen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu Magenschmerzen führt
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Peripheres Ödem
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Schwächegefühl, Unwohlsein, Erschöpfung, Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen, erhöhte Temperatur
- positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen, sodass ungewöhnlich leicht Blutergüsse und Blutungen auftreten können
- schwere Muskelentzündung, sehr starke Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen können in sehr seltenen Fällen zu Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen) und zu abnormalem Muskelschwund führen. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Caduet weiter bestehen, und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen
- periphere Neuropathie

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Hörverlust
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
- Herzinfarkt

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

- anhaltende Muskelschwäche
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs wie Atorvastatin) berichtet wurden

- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/ oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

### **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/Atorvastatin Hexal aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Amlodipin/Atorvastatin Hexal enthält**

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Atorvastatin.  
Amlodipin/Atorvastatin Hexal 5mg/10mg enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 10 mg Atorvastatin (als Hemicalcium 1,5 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Natriumdodecylsulfat, Hyprollose, Croscarmellose-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), schweres Magnesiumoxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, Indigocarmin (E132).

### **Wie Amlodipin/Atorvastatin Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Amlodipin/Atorvastatin Hexal 5mg/10mg Filmtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die Filmtabletten werden in OPA/Al/PVC/Al-Blisterverpackungen in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen  
28, 30, 50, 90 oder 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Zakłady Farmaceutyczne (Pharmaceutical Works)  
POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polen

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

Slowenien: Amlodipin/atorvastatin Lek 5mg/10mg filmsko obložene tablete  
Deutschland: Amlodipin/Atorvastatin Hexal 5mg/10mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**