

## Gebrauchsinformation

### Amloclair® 10 mg Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Amloclair® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amloclair® 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amloclair® 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amloclair® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

#### Amloclair® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipinmesilat · 1H<sub>2</sub>O

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amlodipin.

1 Tablette enthält 12,79 mg Amlodipinmesilat · 1H<sub>2</sub>O, entsprechend 10 mg Amlodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Amloclair® 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### 1. Was sind Amloclair® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

1.1 Amloclair® ist ein Calciumantagonist.

1.2 von:



HENNIG ARZNEIMITTEL  
GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1–2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: 0 61 45 / 5 08 - 0  
Telefax: 0 61 45 / 5 08 - 1 40  
Internet: [www.hennig-am.de](http://www.hennig-am.de)

Amloclair® 10 mg Tabletten werden angewendet

- bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie),
- bei Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabiler Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastischer Angina pectoris).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amloclair® 10 mg Tabletten beachten?

2.1 Amloclair® 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Dihydropyridinen, Amlodipin oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei Herz-Kreislauf-Schock,
- wenn Sie an höhergradiger Herzklappenverengung (Aortenstenose) leiden,
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden,
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amloclair® 10 mg Tabletten ist erforderlich

Die Behandlung mit Amloclair® 10 mg Tabletten bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten Amloclair® 10 mg Tabletten vorsichtig angewendet werden. Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist zu beachten, dass bei Amloclair® 10 mg Tabletten wie auch bei anderen Dihydropyridinen, in Einzelfällen Erhöhungen des Blutzuckers (Hyperglykämien) beobachtet wurden. Bei Behandlung mit der künstlichen Niere (dialysepflichtige Niereninsuffizienz) ist Vorsicht geboten.

Hinweis:

In einer klinischen Studie bei Patienten mit unzureichender Funktionsleistung des Herzens (chronische Herzinsuffizienz NYHA Grad III bis IV), die eine Therapie mit ACE-Hemmern, Digitalis und Diuretika erhielten, hatte Amlodipin keinen ungünstigen Effekt auf die Überlebenswahrscheinlichkeit und Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (kombinierte Mortalität und kardiale Morbidität). Da Patienten mit plötzlich auftretender unzureichender Funktionsleistung des Herzens (akute Herzinsuffizienz) nicht mit Amlodipin behandelt wurden, werden Amloclair® 10 mg Tabletten bei diesen Patienten nicht empfohlen.

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

#### a) Kinder und Jugendliche

Wegen fehlender Erfahrungen dürfen Kinder und Jugendliche nicht mit Amloclair® 10 mg Tabletten behandelt werden.

#### b) Schwangerschaft

Amlodipin darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bisher keine Erfahrung mit Schwangerschaften vorliegen.

#### c) Stillzeit

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Der blutdrucksenkende Effekt von Amloclair® 10 mg Tabletten kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel sowie durch trizyklische Antidepressiva verstärkt werden. Bei Kombination mit Nitraten können sich die Wirkungen auf den Blutdruck und den Pulsschlag (Herzfrequenz) verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amloclair® 10 mg Tabletten und Betarezeptorenblockern ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da sich die blutdrucksenkenden Wirkungen addieren können. Es ist bekannt, dass Betarezeptorenblocker eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verschlechtern können. Für Amloclair® 10 mg Tabletten ergaben sich in der klinischen Erprobung keine Hinweise auf Verschlechterung der Schlagkraft des Herzens (negative inotrope Wirkung). Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amloclair® 10 mg Tabletten und Betarezeptorenblockern bei Patienten mit Herzschwäche vorsichtig erfolgen.

Bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten können die muskelwirksame (negativ inotrope) Wirkung von Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron und Chinidin verstärken. Da bei Amloclair® 10 mg Tabletten bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

#### 3. Wie sind Amloclair® 10 mg Tabletten einzunehmen?

*Nehmen Sie Amloclair® 10 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Es ist sehr wichtig, dass Sie Amloclair® 10 mg Tabletten einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amloclair® 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.1 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Amloclair® 10 mg Tabletten zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Bluthochdruck

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

##### Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronische stabile Angina pectoris), Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris)

Erwachsene nehmen 1/2 Tablette Amloclair® 10 mg Tabletten einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis auf 1 Tablette Amloclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen. Die maximale Tagesdosis von 1 Tablette Amloclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.

##### Maximale Tagesdosis:

Die bisherigen Forschungsergebnisse zeigen, dass durch eine Dosiserhöhung auf mehr als 1 Tablette (entsprechend 10 mg Amlodipin) keine Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit erreicht werden kann und dass bei Dosierungen von 1 1/2 und 2 Tabletten Amloclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 15 bis 20 mg Amlodipin) pro Tag sogar mit einer nicht akzeptablen Häufigkeit von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

**3.3** Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Amloclair® 10 mg Tabletten eingenommen haben?

Eine starke Überdosis von Amloclair® 10 mg Tabletten kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

**3.4** Wenn Sie die Einnahme von Amloclair® 10 mg Tabletten vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben:

Wenn Sie zu wenig Amloclair® 10 mg Tabletten eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, so holen Sie dies so früh wie möglich nach. Ist es jedoch schon beinahe Zeit, die nächste Dosis einzunehmen, so lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Einnahmezyklus fort. Verdoppeln Sie nicht von sich aus die Dosis!

**3.5** Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Amloclair® 10 mg Tabletten abgebrochen wird:

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amloclair® 10 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Amloclair® 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

**Sehr häufig:**

mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:**

weniger als 1 von 10,

aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:**

weniger als 1 von 100,

aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

**Selten:**

weniger als 1 von 1.000,

aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:**

weniger als 1 von 10.000 Behandelten,

einschließlich Einzelfälle

**4.1 Störungen des Blut- und Lymphsystems**

Sehr selten:

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

**Störungen des Immunsystems**

Sehr selten:

allergische Reaktionen.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Sehr selten:

erhöhter Blutzuckerspiegel im Blut (Hyperglykämie).

**Psychische Störungen**

Gelegentlich:

Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen.

**Störungen des Nervensystems**

Häufig:

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

Gelegentlich:

Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Empfindlichkeit für Berührungseize (Hypoästhesie), Kribbeln (Parästhesie).

Sehr selten:

erhöhte Muskelanspannung, periphere Neuropathie.

**Augenleiden**

Gelegentlich:

Sehstörungen (ursächlicher Zusammenhang nicht immer zweifelsfrei gesichert).

**Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs**

Gelegentlich:

Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Funktionsstörungen des Herzens**

Häufig:

Herzjagen (Tachykardie), 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.

Wie bei anderen Dihydropyridinderivaten wurde auch bei diesem Arzneimittel sehr selten über Herzrhythmusstörungen (einschl. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ventrikuläre Tachykardien und Vorhofflimmern) berichtet, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung getrennt werden können.

**Funktionsstörungen der Gefäße**

Häufig:

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

Gelegentlich:

niedriger Blutdruck (hypotone Kreislaufreaktionen).

Sehr selten:

entzündliche Reaktionen der Blutgefäße

(Vaskulitis).

**Funktionsstörungen der Atemwege**

Gelegentlich:

erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis).

Sehr selten:

Husten.

**Funktionsstörungen im Magen-Darm-Trakt**

Häufig:

Bauchschmerzen, Übelkeit.

Gelegentlich:

Erbrechen, Völlegefühl, Durchfälle, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit.

Sehr selten:

Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie).

**Funktionsstörungen der Leber und der Galle**

Sehr selten:

Gelbsucht (Hepatitis), Anstieg der Leberenzyme (Transaminaseanstieg).

**Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich:

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

Sehr selten:

Gewebe- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Hautveränderungen mit teilweise schwerem Verlauf (Erythema exsudativum multiforme), Nesselfieber (Urtikaria).

**Funktionsstörungen des Bewegungsapparates und des Bindegewebes**

Gelegentlich:

Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien), Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.

**Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege**

Gelegentlich:

Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion (Nykturie), häufiger Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz).

**Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust**

Gelegentlich:

Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie).

**Allgemeine Störungen**

Häufig:

Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme), Müdigkeit.

Gelegentlich:

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

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.*

**5. Wie sind Amloclair® 10 mg Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

**Stand der Information:**

Dezember 2006

**6. Weitere Angaben**

Verschreibungspflichtig