

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amloclair® 5 mg Tabletten

Amlodipinmesilat · 1 H₂O

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Amloclair® 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amloclair® 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amloclair® 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amloclair® 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Amloclair® 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Amloclair® 5 mg Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet wird.

Amloclair® 5 mg Tabletten werden angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amloclair® 5 mg Tabletten beachten?

Amloclair® 5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Amloclair® 5 mg Tabletten einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amloclair® 5 mg Tabletten ist erforderlich

Die Behandlung mit Amloclair® 5 mg Tabletten bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten Amloclair® 5 mg Tabletten vorsichtig angewendet werden. Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist zu beachten, dass bei Amloclair® 5 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-Hemmer, Digitalis und Diuretika erhielten, hatte Amlodipin keinen ungünstigen Effekt auf die Überlebenschancen und Erkrankungen des Herzkreislauf-Systems (kombinierte Mortalität und kardiale Morbidität). Da Patienten mit plötzlich auftretender unzureichender Funktionsleistung des Herzens (akute Herzinsuffizienz) nicht mit Amlodipin behandelt wurden, werden Amloclair® 5 mg Tabletten bei diesen Patienten nicht empfohlen.

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

Kinder und Jugendliche

Wegen fehlender Erfahrungen dürfen Kinder und Jugendliche nicht mit Amloclair® 5 mg Tabletten behandelt werden.

Einnahme von Amloclair® 5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der blutdrucksenkende Effekt von Amloclair® 5 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® 5 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® 5 mg Tabletten ergaben sich in der klinischen Erprobung keine Hinweise auf Verschlechterung der Schlagkraft des Herzens (gleichzeitige Antriebswirkung). Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amloclair® 5 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® 5 mg Tabletten bisher keine aus-

reichenden Erfahrungen vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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, da bisher keine Erfahrung mit Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

3. Wie sind Amloclair® 5 mg Tabletten 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 Amloclair® 5 mg Tabletten einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bluthochdruck

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Tablette Amloclair® 5 mg Tabletten einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Eine maximale Tagesdosis von 2 Tabletten Amloclair® 5 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 Tablette Amloclair® 5 mg Tabletten einmal täglich (entsprechend 5 mg Amlodipin). Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis auf 2 Tabletten Amloclair® 5 mg Tabletten (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen. Die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten Amloclair® 5 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 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Amlodipin) keine Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit erreicht werden kann und dass bei Dosierungen von 3 und 4 Tabletten Amloclair® 5 mg Tabletten (entsprechend 15 bis 20 mg Amlodipin) pro Tag sogar mit einer nicht akzeptablen Häufigkeit von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amloclair® 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine starke Überdosis von Amloclair® 5 mg Tabletten kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Herzkreislauf-Schock und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amloclair® 5 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Amloclair® 5 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amloclair® 5 mg Tabletten abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amloclair® 5 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Erhöhter Blutzuckerspiegel im Blut (Hyperglykämie).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Depression.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen (inkl. Angstzustände)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypoästhesie), Kribbeln (Parästhesie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): erhöhte Muskelanspannung, periphere Neuropathie.

Augenerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Sehstörungen (ursächlicher Zusammenhang nicht immer zweifelsfrei gesichert).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzkrankungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Herzinfarkt. Wie bei anderen Dihydropyridinderivaten wurde auch bei diesem Arzneimittel sehr selten über Herzrhythmusstörungen (einschl. verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), ventrikuläre Tachykardien und Vorhofflimmern) berichtet, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung getrennt werden können.

Gefäßerkrankungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Hautrötung mit Wärmegefühl, vor allem im Gesicht (Erythem, Erythromelalgie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): niedriger Blutdruck (hypotone Kreislaufreaktionen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): entzündliche Reaktionen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis).

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen, Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erbrechen, Völlegefühl, Durchfälle, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie)

Erkrankungen der Leber und Gallenblase

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Gelbsucht (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Haarausfall (Alopezie), Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken (Pruritus), Haut- und Gesichtsrötungen (Exanthem).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Gewebe- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Hautveränderungen mit teilweise schwerem Verlauf (Erythema exsudativum multiforme), Nesselfieber (Urtikaria).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien), Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion (Nykturie), häufiger Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Flüssigkeitsansammlungen in Armen

und/oder Beinen (periphere Ödeme), Müdigkeit. Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Brustschmerzen, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung unterschieden werden können. Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein.

Untersuchungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Anstieg der Leberenzyme (Transaminasenanstieg).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Amlclair® 5mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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 Amlclair® 5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Amlodipinmesilat · 1 H₂O

1 Tablette enthält 6,395 mg Amlodipinmesilat · 1 H₂O, entsprechend 5 mg Amlodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Amlclair® 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit der Markierung „5“ auf einer Seite.

Amlclair® 5 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: 06145 / 508 - 0
Telefax: 06145 / 508 - 140
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.