

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amlodipin besilat Heumann 10 mg Tabletten

Amlodipin (als Besilat)

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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amlodipin besilat Heumann 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 10 mg beachten?
3. Wie ist Amlodipin besilat Heumann 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin besilat Heumann 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amlodipin gehört zur Arzneimittel-Gruppe der so genannten Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten). Calciumkanalblocker entspannen die Wände der Blutgefäße und senken so den Blutdruck. Sie wirken auch auf das Herz und können so auch zur Behandlung von Schmerzen und Engegefühl in der Brust (*Angina pectoris*) eingesetzt werden.

Amlodipin wird angewendet zur Behandlung

- von Bluthochdruck
- verschiedener Formen von Schmerzen und Engegefühl in der Brust (*Angina pectoris*) mit Ausnahme der *instabilen Angina pectoris*.

Amlodipin kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der *Angina pectoris* eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 10 MG BEACHTEN?**Amlodipin besilat Heumann 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumkanalblocker (die so genannten *Dihydropyridin-Derivate*) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin besilat Heumann 10 mg sind,
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist,
- wenn Sie einen Schock erleiden (wenn Ihr Blutdruck stark abfällt und Sie ohnmächtig werden),
- wenn der Blutfluss aus Ihrem linken Herzen behindert ist,
- wenn Sie unter instabiler Herzmuskelschwäche nach einem akuten Herzinfarkt leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 10 mg ist erforderlich

- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden,
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben. In diesem Fall muss Amlodipin mit großer Vorsicht angewendet werden, da die erforderliche Dosis nicht genau bekannt ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde an 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.

Bei Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 10 mg mit anderen Arzneimitteln

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

- Erythromycin (ein Antibiotikum) und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen): Erythromycin und Diltiazem mindern den Abbau von Amlodipin in der Leber und kann so die Wirkung von Amlodipin verstärken. Andere Arzneimittel, die den Abbau von Amlodipin in der Leber noch stärker mindern, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS), können zu einer noch stärkeren Wirkung von Amlodipin führen. Allerdings wurden keine Nebenwirkungen hinsichtlich dieser Wechselwirkungen berichtet.
- Arzneimittel, die den Abbau von Amlodipin steigern, wie z. B. Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen) und Johanniskraut (ein nicht verschreibungspflichtiges Präparat, das bei Depressionen angewendet wird), können die Wirkung von Amlodipin mindern.
- Grapefruitsaft, Cimetidin, Aluminium/Magnesium (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen) und Sildenafil (ein Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz) haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Amlodipin.
- Amlodipin kann die Wirkung anderer Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck steigern.
- Amlodipin hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Atorvastatin, Digoxin, Warfarin, Ethanol (Alkohol) oder Ciclosporin.

Bei Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amlodipin kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft

Es gibt nur wenige Informationen darüber, ob die Anwendung von Amlodipin während der Schwangerschaft schädlich ist. Sie sollten Amlodipin besilat Heumann 10 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.

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

Stillzeit

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Amlodipin während der Stillzeit vor. Die Entscheidung, entweder das Stillen oder die Therapie mit Amlodipin fortzusetzen bzw. abzubrechen, sollte vom Arzt unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für das Kind und des Nutzens der Amlodipin-Therapie für die Mutter getroffen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amlodipin kann Schwindel, Müdigkeit und Übelkeit verursachen. Bitte beachten Sie, dass Ihre Fähigkeit zum Autofahren und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

3. WIE IST AMLODIPIN BESILAT HEUMANN 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amlodipin besilat Heumann 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, ein. Sie können die Tablette vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Erwachsene

Anfangsdosis bei Bluthochdruck und *Angina pectoris*: 5 mg einmal täglich.

Höchst-dosis bei Bluthochdruck und *Angina pectoris*: Wenn die Wirkung nach 2-4 Wochen nicht ausreichend ist, kann die Dosis auf bis zu 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Für Kinder (6-17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 5 mg täglich.

Amlodipin 2,5 mg ist momentan nicht erhältlich und die 2,5-mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin besilat Heumann 10 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in vier gleiche Viertel produziert wurden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine besondere Dosierung erforderlich. Eine Erhöhung der Dosis muss jedoch mit Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, ist eine Änderung der Dosis nicht notwendig. Amlodipin lässt sich nicht mit Hilfe einer Dialyse (künstlicher Niere) aus dem Blut entfernen.

Wenn Sie eine Dialyse erhalten, sollte Amlodipin besilat Heumann 10 mg mit besonderer Vorsicht gegeben werden.

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben

Die genaue Dosis für Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurde nicht ermittelt. Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, sollte Amlodipin sehr vorsichtig angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 10 mg ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amlodipin besilat Heumann 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amlodipin besilat Heumann 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Tabletten eingenommen haben/hat, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder einem Apotheker in Verbindung.

Der Betroffene sollte sich hinlegen und Arme und Beine hoch lagern (z. B. auf ein paar Kissen). Die Symptome einer Überdosierung sind: starker Schwindel und/oder starke Benommenheit, Atembeschwerden, erhöhter Harndrang.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin besilat Heumann 10 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, können Sie diese bis zu 12 Stunden nach dem eigentlichen Zeitpunkt der Einnahme nachholen. Wenn der Zeitpunkt der Einnahme schon mehr als 12 Stunden zurückliegt, sollten Sie die Einnahme nicht mehr nachholen, sondern die nächste Tablette wie gewohnt einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.