

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Amlodipin HEXAL® 5 mg Tabletten****Wirkstoff: Amlodipin**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin HEXAL beachten?
3. Wie ist Amlodipin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Amlodipin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Amlodipin gehört zur Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten.

Amlodipin HEXAL wird angewendet zur Behandlung von

- hohem Blutdruck (Hypertonie)
- einer bestimmten Form von Schmerzen im Brustbereich, was als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als vasospastische (Prinzmetal-) Angina bezeichnet wird.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin HEXAL indem es die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum die Schmerzen im Brustbereich verhindert werden. Akute Angina-pectoris-Schmerzen im Brustbereich werden durch Ihr Arzneimittel nicht sofort gelindert.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin HEXAL beachten?**Amlodipin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Kalziumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflustraktes 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin HEXAL einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- 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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin HEXAL nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin HEXAL nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6-17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Wegen weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin 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.

Amlodipin HEXAL kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (angewendet um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)

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

Einnahme von Amlodipin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin HEXAL einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin HEXAL führt.

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.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin HEXAL sagen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin HEXAL sagen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3 Wie ist Amlodipin 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.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin HEXAL 1-mal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin HEXAL 1-mal täglich erhöht werden.

Ihr Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit

1 Glas Wasser einnehmen. Amlodipin HEXAL darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-17 Jahren beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg täglich.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin 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 stark genug 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 HEXAL-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL vergessen haben

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amlodipin HEXAL einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten.

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

Häufig: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklappen (Palpationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Knöchelschwellungen (Ödeme), Müdigkeit

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit, Schwächegefühl
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Verwirrung

Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Verminderung der weißen Blutkörperchen
 - Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
 - erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
 - eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
 - Husten, Schwellung des Zahnfleisches
 - aufgeblähter Bauch (Gastritis)
 - gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
 - erhöhte Muskelanspannung
 - entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
 - Lichtempfindlichkeit
 - Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Behältnis:

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

Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Weitere Informationen

Was Amlodipin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Amlodipin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin HEXAL sind weiße bis gebrochen weiße, oblonge Tabletten mit abgeschrägten Kanten, Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Amlodipin HEXAL ist verpackt in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten und Behältnisse mit 100 und 250 Tabletten.

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Dieselstraße 5

70839 Gerlingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Amlohexal

Deutschland: Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten

Irland: Amlode 5 mg Tablets

Italien: AMLODIPINA HEXAL AG 5

Luxemburg: Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten

Österreich: Amlodipin Hexal 5 mg Tabletten

Polen: Amlopin 5 mg

Spanien: Amlodipino Bexal 5 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!