

# Amlodipin HEC Pharm 10 mg Tabletten

Amlodipin

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

### 1. Was ist Amlodipin HEC Pharm und wofür wird es angewendet?

Amlodipin HEC Pharm enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calcium-Antagonisten gehört.

Amlodipin HEC Pharm wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet oder zur Behandlung 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 dieses Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin HEC Pharm 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 dieses Arzneimittel nicht sofort gelindert.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin HEC Pharm beachten?

**Amlodipin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Calcium-Antagonisten sind. Eine Allergie kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden äußern.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie an einer Verengung des Ausflustraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgt werden).
- wenn Sie nach einem Herzanfall an Herzinsuffizienz leiden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin HEC Pharm einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutrifft:

- kürzlich erlittener Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Lebererkrankung
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss

## Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin HEC Pharm nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin HEC Pharm nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

## Einnahme von Amlodipin HEC Pharm 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 HEC Pharm kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z.B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (Infusionslösung zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

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

## Einnahme von Amlodipin HEC Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin während der Schwangerschaft konnte bisher noch nicht bestätigt werden.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Amlodipin HEC Pharm einnehmen.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen anfangen möchten, müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin HEC Pharm Ihren Arzt informieren. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amlodipin HEC Pharm kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

### 3. Wie ist Amlodipin HEC Pharm 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 ganz sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin HEC Pharm einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin HEC Pharm einmal täglich erhöht werden.

Ihr Arzneimittel kann vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Amlodipin HEC Pharm darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg täglich. 2,5 mg Amlodipin ist derzeit nicht erhältlich, und die 2,5 mg Dosierung kann mit den **Amlodipin HEC Pharm 5 mg Tabletten** nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Hälften geteilt werden können.

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 Amlodipin HEC Pharm 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 viel Amlodipin HEC Pharm eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEC Pharm vergessen haben** Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen

haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie Ihre 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 HEC Pharm abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Ihre Erkrankung kann erneut auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen, bevor Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

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 Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen feststellen:

- Plötzliche pfeifende Atmung, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen von Augenlidern, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellung von Zunge und Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen, darunter intensiver Hautausschlag, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

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

#### Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpationen), Hautrötung mit Wärmegefühl (Flush)
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Schwellung der Fußknöchel (Ödeme), Müdigkeit

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

#### Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht, Schwäche
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Ohrgeräusche
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen; Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann
- Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

#### Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

- Verwirrtheit

#### Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, Kribbeln oder verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize führen kann
- Husten
- geschwollenes Zahnfleisch
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelspannung

- entzündliche Reaktion der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 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: <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 HEC Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Amlodipin HEC Pharm enthält

- Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose und Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.).

##### Wie Amlodipin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin HEC Pharm 10 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde Tabletten mit der Prägung „11“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Packungsgrößen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Bliesterpackungen.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

D-10963 Berlin

Deutschland

##### Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b

D-14167 Berlin

Deutschland

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Amlodipin HEC Pharm 10 mg Tabletten

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.