

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amlodipin Winthrop 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 die gleichen 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 sind Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten gehören zur Arzneimittelgruppe 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 oder Angina Pectoris) eingesetzt werden.

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung:

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

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten können allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Angina Pectoris eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten BEACHTEN?

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin oder ähnliche Calciumkanalblocker (die so genannten Dihydropyridin-Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten sind,
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist,
- wenn Sie einen Schock erleiden (wenn Ihr Blutdruck stark abfällt und Sie ohnmächtig werden),
- wenn es bei Ihnen in den ersten 28 Tagen nach einem akuten Herzanfall zu einem Herzversagen kommt,
- wenn der Blutfluss aus Ihrem linken Herz behindert ist,

- wenn die Schmerzen bzw. das Engegefühl in der Brust unterschiedlich stark auftreten (instabile Angina Pectoris).

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 Winthrop 10 mg Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an Herzversagen leiden,
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben; in diesem Fall müssen Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten mit großer Vorsicht angewendet werden, da die erforderliche Dosis nicht genau bekannt ist;

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei 6 bis 17 Jahre alten Mädchen und Jungen untersucht, aber nicht bei Kindern unter 6 Jahren. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten 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.

- Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen): Diltiazem mindert den Abbau von Amlodipin in der Leber und kann so die Wirkung von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten 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-Infektion/AIDS), können zu einer noch stärkeren Wirkung von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten führen.
- 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 Winthrop 10 mg Tabletten 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 Winthrop 10 mg Tabletten.
- Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten können die Wirkung anderer Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck (wie Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Alpha-Blocker und entwässernde Arzneimittel) steigern. Bei Risikopatienten (z. B. Patienten, die vor kurzem einen Herzanfall hatten) kann die Kombination eines Calciumantagonisten mit einem Beta-Blocker Herzversagen, niedrigen Blutdruck und einen (neuen) Herzanfall verursachen.
- Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Atorvastatin, Digoxin, Warfarin oder Ciclosporin.

Bei Einnahme von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten können zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur wenige Informationen darüber, ob die Anwendung von Amlodipin während der Schwangerschaft schädlich ist. Sie sollten Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten 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.

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Amlodipin während der Stillzeit vor. Sie sollten während der Behandlung mit Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten können 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 SIND Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten immer genau nach 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.

Höchstdosis bei Bluthochdruck und Angina Pectoris: Wenn die Wirkung nach 2–4 Wochen nicht ausreichend ist, kann die Dosis auf höchstens 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Kinder

Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag.

Amlodipin 2,5 mg ist momentan nicht erhältlich und die 2,5-mg-Dosis kann nicht mit Amlodipin Winthrop 5 mg oder 10 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in entsprechende Teile produziert wurden.

Ältere Patienten

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

Wenn Sie Nierenbeschwerden haben

Wenn Sie Nierenbeschwerden haben, ist eine Änderung der Dosis nicht notwendig.

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten lassen sich nicht mithilfe einer Dialyse (künstliche Niere) aus dem Blut entfernen.

Wenn Sie eine Dialyse erhalten, sollten Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten mit besonderer Vorsicht gegeben werden.

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders 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 Winthrop 10 mg Tabletten 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 nie die doppelte Dosis Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten einnehmen sollten. Wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen, können die Symptome wieder auftreten. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, ohne mit Ihrem Arzt oder einem Apotheker darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die auftreten können, sind im Folgenden aufgeführt.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut

Sehr selten: niedrige Zahl weißer Blutzellen, die zu einem höheren Risiko für Infektionen führt (Leukopenie), niedrige Zahl von Blutplättchen mit Risiko für blaue Flecken (Thrombozytopenie).

Hormone

Gelegentlich: Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

Ernährung und Stoffwechsel

Sehr selten: erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie).

Psyche

Gelegentlich: Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression.

Selten: Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, einschließlich Angst.

Zentrales Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung), Müdigkeit, Schwindel, Schwächegefühl.

Gelegentlich: Unwohlsein, Mundtrockenheit, unkontrolliertes Zittern (Tremor), unangenehmes Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), vermehrtes Schwitzen.

Selten: Geschmacksstörungen.

Sehr selten: Gefühl von Taubheit, Kribbeln, Brennen oder Schwäche in Händen und Füßen (periphere Neuropathie).

Augen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Ohren

Gelegentlich: Klingeln in den Ohren oder Ohrensausen (Tinnitus).

Herz

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen).

Gelegentlich: Ohnmacht (Synkope), beschleunigter Herzschlag, Brustschmerz, verstärkter Brustschmerz (vor allem zu Beginn der Behandlung). Bei Patienten mit Herzbeschwerden unter Beteiligung der Koronararterie wurden Einzelfälle von Herzanfällen und unregelmäßigem Herzschlag (einschließlich verspäteten Herzschlags [Extrasystole], beschleunigten Herzschlags, verlangsamten Herzschlags) gemeldet, die jedoch nicht eindeutig auf Amlodipin zurückzuführen waren.

Blutgefäße

Gelegentlich: erniedrigter Blutdruck (Hypotonie).

Sehr selten: entzündete Blutgefäße (Vaskulitis).

Lunge und Atemwege

Gelegentlich: Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Entzündung der Nasenschleimhaut und Schnupfen (Rhinitis).

Sehr selten: Husten.

Magen und Verdauungstrakt

Häufig: Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschmerzen.

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Zahnfleischschwellung.

Sehr selten: Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).

Leber und Gallenblase

Selten: Erhöhung der Leberenzyme im Blut als Zeichen einer veränderten Leberfunktion, Gelbsucht, Leberentzündung.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, zusammen mit sehr starken Schmerzen im Oberbauch (unterhalb der Rippen), die sich in den Rücken ausdehnen (Pankreatitis).

Haut

Sehr häufig: Schwellung der Knöchel.

Häufig: Gesichtsröte (vor allem zu Beginn der Behandlung).

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Hautausschlag mit Juckreiz und Flecken, Haarausfall, Verfärbung der Haut, Hautausschlag infolge von Blutungen in die Haut aus kleinen Blutgefäßen.

Sehr selten: plötzliches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (z. B. Rachenraum oder Zunge) verbunden mit Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem), allergische Reaktionen (einschließlich Juckreiz), plötzliche Rötung der Haut (Rash), Angioödem, Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktion mit Fieber, roten Flecken, Gelenkschmerzen und/oder Augenbeschwerden (Stevens-Johnson-Syndrom), sehr starke Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis).

Muskeln und Bindegewebe

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Nieren und Blase

Gelegentlich: vermehrter Harndrang.

Fortpflanzungsorgane und Brust

Gelegentlich: Impotenz.

Allgemeine Beschwerden

Gelegentlich: Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Amlodipin (als Besilat).

1 Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Crospovidon (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind weiß und rund, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, so dass sie in gleiche Hälften geteilt werden können.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

Pharmathen Pharmaceuticals S. A., 6, Dervanakion St., Pallini, Attica 153 51, Griechenland

alternativ:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

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

Deutschland:	Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten
Niederlande:	Amlodipine YES 10 mg, tabletten
Spanien:	Amlodipino Zentiva 10 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich:	Amlodipine 10 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **April 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; max. 0,42 €/min (Mobilfunk).