

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin (als Amlodipinbesilat)

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N und wofür wird es angewendet?



Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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 Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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-ratiopharm® 5 mg N beachten?



Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Calciumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes 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-ratiopharm® 5 mg N einnehmen.

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

- 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 nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet

werden (siehe 3. „Wie ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N einzunehmen“).

Wegen weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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-ratiopharm® 5 mg N 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 (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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-ratiopharm® 5 mg N 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.

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-ratiopharm® 5 mg N sagen.

Es 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-ratiopharm® 5 mg N sagen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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-ratiopharm® 5 mg N 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 empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N (entsprechend 5 mg Amlodipin) einmal täglich. Die Dosis kann auf 2 Tabletten Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöht werden.

Ihr Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Die 2,5 mg Dosierung kann mit den Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N Tabletten nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in zwei gleiche Dosen 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 von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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-ratiopharm® 5 mg N-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N 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-ratiopharm® 5 mg N abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 eine Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

Häufig: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), 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, Doppeltsehen, 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, verminderter 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N aufzubewahren?



Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-ratiopharm® 5 mg N enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin.

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis naturweiß, runde, einseitig gewölbte Tabletten mit der Markierung ‚A‘ und ‚5‘ auf der Seite mit der Bruchkerbe.

Amlodipin-ratiopharm® 5 mg N ist in PVC/PVDC/Al-Blisterverpackungen mit 20, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Österreich	Amlodibene 5 mg-Tabletten
Belgien	Amlodipine Besilate-ratiopharm 5 mg tabletten
Tschechische Republik	Amloratio 5 mg
Estland	Amlodipin-ratiopharm 5 mg
Finnland	Amloratio 5 mg tabletti
Ungarn	Amlodipin-bezilát-ratiopharm 5 mg tablettá
Luxemburg	Amlodipin-ratiopharm 5 mg N Tabletten
Niederlande	Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten
Polen	Amloratio
Portugal	Amlodipina ratiopharm
Slowakei	Amlodipin ratiopharm 5 mg
Spanien	Amlodipino ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Schweden	Amloratio, 5 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Januar 2012

Versionscode: Z06