

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amlodipin Zentiva® (neu)

Helvepharm AG

Was ist Amlodipin Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Amlodipin Zentiva kann alleine oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Medikamenten zur Behandlung von einem zu hohen Blutdruck eingesetzt werden. Nach einer Tabletteneinnahme wird der Blutdruck langsam gesenkt, so dass es nicht zu einem plötzlichen zu starken Blutdruckabfall kommen kann.

Eine Tablette täglich genügt, um den Blutdruck während 24 Stunden zu senken. Amlodipin Zentiva wird alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Sauerstoffmangels im Herzmuskel, der sogenannten Angina pectoris, eingesetzt. Eine einmal tägliche Einnahme steigert die Belastungszeit und verringert die Anzahl der Angina pectoris Anfälle.

Wann darf Amlodipin Zentiva nicht angewendet werden?

Amlodipin Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff, auf einen der Inhaltsstoffe oder auf andere Dihydropyridine.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem Schockzustand (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzschwäche leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Amlodipin Zentiva Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann aufgrund der möglichen Nebenwirkungen die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Anwendung von Amlodipin Zentiva mit anderen Arzneimitteln

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

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen),
- Ritonavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika),
- Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems),
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte),



- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

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

Amlodipin Zentiva sollte nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, insbesondere einer Lebererkrankung leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Amlodipin Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Im Allgemeinen soll Amlodipin Zentiva in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie in ganz speziellen Situationen dennoch Amlodipin Zentiva einnehmen dürfen.

Während einer Amlodipin Zentiva-Therapie darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Amlodipin Zentiva?

Wenn von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, sollen Sie anfänglich einmal täglich eine Tablette zu 5 mg einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie die tägliche Dosis bis auf eine Maximaldosis von 10 mg steigern sollen.

Die Tabletten haben eine einseitige Bruchrille und können zur Halbierung der Dosis geteilt werden.

Wenn eine Überdosis eingenommen wurde, müssen Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin

Welche Nebenwirkungen kann Amlodipin Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Ödeme (Wasseransammlungen in den Geweben).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Schläfrigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Gesichtsrötung, Atemnot, Herzklopfen, Sehbeeinträchtigungen (einschliesslich Doppeltsehen), Verdauungsstörungen, veränderte Stuhlgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Knöchelschwellungen, Muskelkrampf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit für Sinnesreize, Fehlempfindungen auf der Haut (Ameisenlaufen), Tinnitus (Ohrgeräusch), Herzrhythmusstörungen, zu tiefer Blutdruck, Husten, laufende oder verstopfte Nase, Erbrechen, trockener Mund, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen, Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes oder nächtliches Wasserlassen, Erektionsstörungen, Vergrösserung der Brustdrüsen, Schmerz, Unwohlsein, Gewichtszunahme oder -abnahme.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verwirrung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Verminderung der weissen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Muskelsteifigkeit oder –anspannung, Erkrankungen der Nerven in den Gliedmassen, entzündliche Reaktionen der kleinen Blutgefässe, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Zahnfleischwucherungen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus), Anstieg der Leberenzyme, Herzinfarkt, Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten wurden auch allergische Reaktionen einschliesslich schweren Hautreaktionen (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) und Schwellungen im Gesicht beobachtet. In diesen Fällen ist die Therapie abzubrechen und unmittelbar ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Mit unbestimmter Häufigkeit wurde über Störungen des Bewegungsablaufes, verbunden z.B. mit erhöhtem oder vermindertem Spannungszustand der Muskeln berichtet.

Mit unbestimmter Häufigkeit wurde über das Auftreten von akuten Hautveränderungen, die durch blasige Ablösung der Oberhaut gekennzeichnet sind (toxische epidermale Nekrolyse), berichtet.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Unterhalb von 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amlodipin Zentiva enthalten?

Tabletten zu 5 mg sind weiss, länglich, mit einseitiger Prägung («A» und «5») und einseitiger Bruchrille zur Halbierung der Dosis.

Tabletten zu 10 mg sind weiss, länglich, mit einseitiger Prägung («A» und «10») und einseitiger Bruchrille zur Halbierung der Dosis.

Wirkstoffe

1 Tablette zu 5 mg enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

1 Tablette zu 10 mg enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

68727 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amlodipin Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 5 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Tabletten zu 10 mg (teilbar): Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

