

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Amlodipin 10 mg (als Amlodipinbesilat)

#### **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 dieselben Symptome 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 Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND AMLODIGAMMA® TOP 10 MG TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten werden 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 das Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirken Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten indem sie die Blutversorgung des Herzmuskels verbessern, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum die Schmerzen im Brustbereich verhindert werden. Akute Angina-pectoris-Schmerzen im Brustbereich werden durch das Arzneimittel nicht sofort gelindert.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMLODIGAMMA® TOP 10 MG TABLETTEEN BEACHTEN?**

**Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile Ihres 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 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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten ist erforderlich**

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

- 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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern unter 6 Jahren wurden Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten nicht untersucht. Daher sollten Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Wegen weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Bei Einnahme von Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten können 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)

Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten können Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

### **Bei Einnahme von Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Personen, die Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten 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 Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten führt.

### **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 Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten 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 Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten sagen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodigamma<sup>®</sup> TOP 10 mg Tabletten 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 SIND AMLODIGAMMA<sup>®</sup> TOP 10 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel 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 übliche Anfangsdosis beträgt eine halbe Amlodigamma TOP 10 mg Tablette (entsprechend 5 mg Amlodipin) täglich. Die Dosis kann auf eine Amlodigamma TOP 10 mg Tablette (entsprechend 10 mg Amlodipin) 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. Amlodigamma<sup>®</sup> TOP 10 mg Tabletten dürfen 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. 2,5 mg Amlodipin ist derzeit nicht erhältlich, und die 2,5 mg Dosierung kann mit den Amlodigamma TOP 10 mg Tabletten nicht erhalten werden, da diese nicht so hergestellt wurden, dass sie in vier gleiche Teile 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 Amlodigamma<sup>®</sup> TOP 10 mg Tabletten 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 Amlodigamma<sup>®</sup> TOP 10 mg Tabletten eingenommen haben.

### ***Wenn Sie die Einnahme von Amlodigamma<sup>®</sup> TOP 10 mg Tabletten 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. Verdoppeln Sie keinesfalls von sich aus die Dosis, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei allen Patienten 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 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.

## 5. WIE SIND AMLODIGAMMA® TOP 10 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel oder der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff in Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten ist Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei (E 341), Crospovidon, Magnesiumstearat (E 470b) (Ph. Eur.), pflanzlich.

### **Wie Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, gewölbte, unbeschichtete Tabletten mit beidseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

**Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 bzw. 100 Tabletten erhältlich.**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

e-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

### **Hersteller**

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Straße 2

82343 Pöcking

Deutschland

oder

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Deutschland

oder

Generosan GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Germany

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

Deutschland	Amlodigamma® TOP 10 mg Tabletten
Estland	Amlodigamma 10 mg
Litauen	Amlodigamma 10 mg tabletės
Niederlande	Amlodipine Wörwag Pharma mg, tabletten
Polen	Amlodigamma 10 mg tabletki
Slowakei	Amlodigamma 10 mg tablety
Slowenien	Amlodigamma 10 mg tablete
Ungarn	Amlodigamma 10 mg tableta

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**