

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Amlodipin Winthrop und wofür wird es angewendet?

Amlodipin Winthrop enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Kalziumantagonisten gehört.

Amlodipin Winthrop 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 Winthrop, 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 Winthrop beachten?

Amlodipin Winthrop darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin Winthrop einnehmen, 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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren wurde Amlodipin Winthrop nicht untersucht. Daher sollte Amlodipin Winthrop nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3.). Wegen weiterer Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amlodipin Winthrop 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 Winthrop kann Einfluss auf andere Arzneimittel haben oder durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie z. B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika – gegen bakterielle Infektionen),
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper),
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte),
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

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

Einnahme von Amlodipin Winthrop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipin Winthrop 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 Winthrop 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.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden.

Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie Amlodipin Winthrop anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Amlodipin Winthrop 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.

Amlodipin Winthrop enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amlodipin Winthrop einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Amlodipin einmal täglich erhöht werden. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Amlodipin Winthrop 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-Dosis kann mit den Amlodipin Winthrop 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tablette in gleiche Dosen geteilt werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Winthrop 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.

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

Begeben Sie sich **sofort** in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Amlodipin-Winthrop-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Winthrop 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 Winthrop abbrechen

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

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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 **umgehend** Ihren Arzt auf, wenn es nach der Einnahme dieses Arzneimittels zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt:

- 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 intensiven Hautausschlags, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starken Juckreizes, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder anderer allergischer Reaktionen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Knöchelschwellungen, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Schwächegefühl

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression, Stimmungsschwankungen, Angst, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- Niedriger Blutdruck
- Husten, Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Erbrechen, Mundtrockenheit
- Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Erhöhte Muskelanspannung
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Magenentzündung (Gastritis), dies kann mit einem aufgeblähten Bauch einhergehen, Schwellung des Zahnfleischs
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

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: 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 Winthrop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin Winthrop enthält

Der Wirkstoff ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin, entsprechend 13,870 mg Amlodipinbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Amlodipin Winthrop aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit den Prägungen „A“ und „10“ links und rechts von der Bruchkerbe.

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen (weiß) oder PVC/Aluminium-Blisterpackungen (weiß) erhältlich.

Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

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

| | |
|-----------------------|------------------------------------|
| Deutschland | Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten |
| Italien | Amlodipina Zentiva Italia |
| Portugal | Amlodipina Zentiva |
| Tschechische Republik | Amlodipine Zentiva |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

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