mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 80713.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten
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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sichan 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 Vitabalans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amlodipin Vitabalans beachten?
3. Wie ist Amlodipin Vitabalans anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin Vitabalans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Amlodipin Vitabalans wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer besonderen Form der Angina, einer seltenen Form, die als vasospastische Prinzmetal-Angina bezeichnet wird, angewendet.

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 Vitabalans, 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 Anwendung von Amlodipin Vitabalans beachten?

Amlodipin Vitabalans darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Calciumantagonisten sind. Dies kann sich durch Symptome wie 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 leiden (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem akuten Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Amlodipin Vitabalans anwenden.

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

- Kürzlicher Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- Lebererkrankung
- 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 Vitabalans nur bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wegen weiterer Informationen.

Anwendung von Amlodipin Vitabalans zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Amlodipin Vitabalans kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z.B.:
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmedizin)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholersterinwerte)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)

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

Anwendung von Amlodipin Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die Amlodipin Vitabalans einnehmen, sollten keine Grapefrucht essen und keinen Grapefruchtsaft trinken, weil Grapefrucht und Grapefruchtsaft den Blutspiegel

des Wirkstoffs Amlodipin erhöhen kann. Dies kann möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin Vitabalans führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie schwanger sind, 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.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Amlodipin Vitabalans sagen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Amlodipin kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen bei Ihnen hervorrufen, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Amlodipin Vitabalans anzuwenden?

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin Vitabalans einmal täglich. Die Dosis kann auf maximal 10 mg Amlodipin Vitabalans 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 Vitabalans darf nicht mit Grapefruchtsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 2,5 mg Amlodipin täglich. Die empfohlene Maximaldosis ist 5 mg Amlodipin täglich.

Es ist wichtig, dass die Einnahme der Tabletten fortgeführt wird. Warten Sie nicht mit dem Arztbesuch bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin Vitabalans 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 Vitabalans Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten vergessen haben
Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Amlodipin Vitabalans 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, toxische epidermale Nekrolyse) 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 aufgelistet. 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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 Brustdrüse beim Mann
- Schwächegefühl, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit

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 (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 Test beeinflusst werden können
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlodipin Vitabalans aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackungen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Die tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin Vitabalans enthält

Tabletten:
- Der Wirkstoff ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Natriumstärkeglycolat (Typ A).

Wie Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Wie Amlodipin Vitabalans 5 mg Tabletten aussehen
Eine weiße, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und Logo „3“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser ist 9 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen
30, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finnland
Tel.: +358 (3) 615 600
Fax: +358 (3) 618 3130

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

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

Amlodipine Vitabalans (Dänemark, Estland, Finnland, Litauen, Letland, Norwegen, Polen, Schweden).
Amlodipin Vitabalans (Deutschland, Tschechien, Ungarn, Slowenien, Slowakei)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.