

# Amlo TAD Besilat® 10 mg, Tabletten

Wirkstoff: Amlodipinbesilat

Zur Anwendung bei Erwachsenen.



**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 bitte 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 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 ist Amlo TAD Besilat 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amlo TAD Besilat 10 mg beachten?
3. Wie ist Amlo TAD Besilat 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlo TAD Besilat 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST AMLO TAD BESILAT 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amlo TAD Besilat 10 mg ist ein Calciumantagonist

Amlo TAD Besilat 10 mg wird angewendet

- bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie),
- bei Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabiler Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastischer Angina pectoris).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMLO TAD BESILAT 10 MG BEACHTEN?

**Amlo TAD Besilat 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dihydropyridine, Amlodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amlo TAD Besilat 10 mg sind,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie)
- bei Schock (einschließlich Herz-Kreislauf-Schock),
- wenn Sie an einer Verletzung des Ausflusstrakts der linken Herzkammer (z. B. höhergradiger Herzklappenverengung (Aortenstenose)) leiden,
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden,
- wenn Sie an einer hämodynamisch instabilen unzureichenden Funktionsleistung des Herzens (Herzinsuffizienz) nach einem kürzlichen Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amlo TAD Besilat 10 mg ist erforderlich**

Die Behandlung mit Amlo TAD Besilat 10 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amlodipin bei plötzlich auftretendem hohem Blutdruck (hypertensiver Krise) ist nicht erwiesen.

Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist zu beachten, dass bei Amlo TAD Besilat 10 mg wie auch bei anderen Dihydropyridinen in Einzelfällen Erhöhungen des Blutzuckers (Hyperglykämien) beobachtet wurden.

### Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Halbwertszeit von Amlodipin ist bei Patienten mit gestörter Leberfunktion verlängert; es wurden keine Dosierungsempfehlungen festgelegt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion soll Amlodipin daher vorsichtig angewendet werden.

### Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Amlodipin kann bei diesen Patienten in normaler Dosierung angewendet werden. Änderungen der Plasmakonzentrationen von Amlodipin gehen nicht mit dem Grad der Nierenfunktionsverschlechterung einher. Bei Behandlung mit der künstlichen Niere (dialysepflichtige Niereninsuffizienz) ist Vorsicht geboten.

Hinweis:

### Anwendung bei Patienten mit unzureichender Funktionsleistung des Herzens (Herzinsuffizienz)

Patienten mit Herzinsuffizienz müssen mit Vorsicht behandelt werden.

In einer placebokontrollierten Langzeitstudie unter Einschluss von Patienten, die unter schwerer unzureichender Funktionsleistung des Herzens litten (chronische Herzinsuffizienz NYHA Grad III und IV) wurde über das Auftreten von Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) in der mit Amlodipin behandelten Gruppe häufiger berichtet als in der Placebo-Gruppe; was jedoch nicht auf eine Verschlechterung der Herzmuskelschwäche schließen ließ.

In einer klinischen Studie bei Patienten mit unzureichender Funktionsleistung des Herzens (chronische Herzinsuffizienz NYHA Grad III bis IV), die eine Therapie mit ACE-Hemmer, Digitalis und Diuretika erhielten, hatte Amlodipin keinen ungünstigen Effekt auf die Überlebenswahrscheinlichkeit und Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (kombinierte Mortalität und kardiale Morbidität). Da Patienten mit plötzlich auftretender unzureichender Funktionsleistung des Herzens (akute Herzinsuffizienz) nicht mit Amlodipin behandelt wurden, wird Amlo TAD Besilat 10 mg bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten soll eine Dosissteigerung vorsichtig erfolgen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 6 bis 17 Jahre alten Jungen und Mädchen untersucht. Amlo TAD Besilat 10 mg wurde nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

**Bei Einnahme von Amlo TAD Besilat 10 mg mit anderen Arzneimitteln** Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der blutdrucksenkende Effekt von Amlo TAD Besilat 10 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel sowie durch trizyklische Antidepressiva verstärkt werden. Bei Kombination mit Nitraten können sich die Wirkungen auf den Blutdruck und den Pulsschlag (Herzfrequenz) verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amlo TAD Besilat 10 mg und Betarezeptorenblockern ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da sich die blutdrucksenkenden Wirkungen addieren können. Es ist bekannt, dass Betarezeptorenblocker eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) verschlechtern können. Für Amlo TAD Besilat 10 mg ergaben sich in der klinischen Erprobung keine Hinweise auf Verschlechterung der Schlagkraft des Herzens (negative inotrope Wirkung). Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Amlo TAD Besilat 10 mg und Betarezeptorenblockern bei Patienten mit Herzschwäche vorsichtig erfolgen.

Bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten können die muskelwirksame (negativ inotrope) Wirkung von Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron und Chinidin verstärken. Da bei Amlo TAD Besilat 10 mg bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

### *Wirkung anderer Arzneimittel auf Amlodipin*

#### CYP3A4-Inhibitoren:

Bei gleichzeitiger Einnahme des CYP3A4-Inhibitors Erythromycin bei jungen Patienten bzw. Diltiazem bei älteren Patienten stieg die Plasmakonzentration von Amlodipin um 22 % bzw. 50 % an. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unklar. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass stärkere Inhibitoren von CYP3A4 (d.h. Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir) die Plasmakonzentration von Amlodipin noch stärker erhöhen könnten als Diltiazem. Die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin und CYP3A4-Hemmern soll mit Vorsicht erfolgen, obwohl keine Nebenwirkungen, die auf eine derartige Wechselwirkung zurückgeführt werden könnten, berichtet wurden.

#### CYP3A4-Induktoren:

Zur Wirkung von CYP3A4-Induktoren auf Amlodipin liegen keine Daten vor. Die gleichzeitige Verabreichung von CYP3A4-Induktoren (z.B. Rifampicin, Johanniskraut) kann zu einer verminderten Plasmakonzentration von Amlodipin führen. Die Kombination von Amlodipin mit CYP3A4-Induktoren soll mit Vorsicht erfolgen.

In klinischen Wechselwirkungsstudien hatten Grapefruitsaft, Cimetidin, Aluminium/Magnesium (Antazida) und Sildenafil keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Amlodipin.

### *Wirkung von Amlodipin auf andere Arzneimittel*

Amlodipin kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) verstärken.

In klinischen Wechselwirkungsstudien hatte Amlodipin keine Wirkung auf die Pharmakokinetik von Atorvastatin, Digoxin, Äthanol (Alkohol), Warfarin oder Ciclosporin.

Amlodipin hat keine Wirkung auf die Ermittlung von Laborwerten.

**Bei der Einnahme von Amlo TAD Besilat 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

./.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Amlodipin darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen mit Schwangeren vorliegen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht. Die Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt oder abgebrochen oder die Therapie mit Amlodipin fortgesetzt oder beendet werden sollte, sollte durch den behandelnden Arzt unter dem Aspekt des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Mutter erfolgen.

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

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

Amlodipin hat nur einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen. Bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit Amlodipin Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit auftreten, kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein.

## 3. WIE IST AMLO TAD BESILAT 10 MG EINZUNEHMEN?

*Nehmen Sie Amlo TAD Besilat 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Es ist sehr wichtig, dass Sie Amlo TAD Besilat 10 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

#### Bluthochdruck

Die übliche Tagesdosis beträgt einmal täglich 5 mg Amlodipin. Eine maximale Tagesdosis von 1 Tablette Amlo TAD Besilat 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.



#### Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronische stabile Angina pectoris, Belastungsangina, vasospastische Angina pectoris)

Erwachsene nehmen einmal täglich 5 mg Amlodipin. Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis auf 1 Tablette Amlodipin TAD Besilat 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich erhöhen. Die maximale Tagesdosis von 1 Tablette Amlodipin TAD Besilat 10 mg (entsprechend 10 mg Amlodipin) einmal täglich sollte nicht überschritten werden.

#### Maximale Tagesdosis

Die bisherigen Forschungsergebnisse zeigen, dass durch eine Dosiserhöhung auf mehr als 1 Tablette (entsprechend 10 mg Amlodipin) keine Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit erreicht werden kann und dass bei Dosierungen von 15 mg Amlodipin und 2 Tabletten Amlodipin TAD Besilat 10 mg (entsprechend 20 mg Amlodipin) pro Tag sogar mit einer nicht akzeptablen Häufigkeit von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder (6 bis 17 Jahre alt) ist die empfohlene gebräuchliche Startdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 5 mg pro Tag.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Amlodipin TAD Besilat 10 mg zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amlodipin TAD Besilat 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Amlodipin TAD Besilat 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Eine starke Überdosis von Amlodipin TAD Besilat 10 mg kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Herzrasen (reflektorische Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock und Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. Über deutlichen wahrscheinlich andauernden systemischen Blutdruckabfall bis hin zum und einschließlich Schock mit Todesfolge wurde berichtet.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin TAD Besilat 10 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Amlodipin TAD Besilat 10 mg eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, so holen Sie dies so früh wie möglich nach. Ist es jedoch schon beinahe Zeit, die nächste Dosis einzunehmen, so lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Einnahmezyklus fort. Verdoppeln Sie nicht von sich aus die Dosis!

#### Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin TAD Besilat 10 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amlodipin TAD Besilat 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amlodipin TAD Besilat 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

#### Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Amlodipin TAD Besilat 10 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Störungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

#### Störungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhter Blutzuckerspiegel im Blut (Hyperglykämie).

#### Psychische Störungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angst), Depressionen.

Selten: Verwirrtheit.

#### Störungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung).

Gelegentlich: Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), verminderte Empfindlichkeit für Berührungseize (Hypoästhesie), Kribbeln (Parästhesie).

Sehr selten: erhöhte Muskelanspannung, periphere Neuropathie.

#### Augenleiden

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen (Diplopie)).

#### Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### Funktionsstörungen des Herzens

Häufig: Herzjagen (Tachykardie). Zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen).

Sehr selten: Herzinfarkt. Wie bei anderen Dihydropyridinderivaten wurde auch bei diesem Arzneimittel sehr selten über Herzrhythmusstörungen (einschl. verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), ventrikuläre Tachykardien und Vorhofflimmern) berichtet, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung getrennt werden können.

#### Funktionsstörungen der Gefäße

Häufig: Flush, Hautrötung mit Wärmegefühl, vor allem im Gesicht (Erythem, Erythromelalgie).

Gelegentlich: niedriger Blutdruck (hypotone Kreislaufreaktionen).

Sehr selten: entzündliche Reaktionen der Blutgefäße (Vaskulitis).

#### Funktionsstörungen der Atemwege

Gelegentlich: Erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis).

Sehr selten: Husten.

#### Funktionsstörungen im Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit.

Gelegentlich: Erbrechen, Völlegefühl (Dyspepsie), Verdauungsstörungen (einschließlich Durchfälle und Verstopfung), Mundtrockenheit.

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie).

#### Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Sehr selten: Gelbsucht (Hepatitis), Anstieg der Leberenzyme (Transaminasenanstieg) bei Gallestauung (Cholestase).

#### Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall (Alopecie), Hautblutungen (Purpura), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag, Haut- und Gesichtsrötungen (Exanthem).

Sehr selten: Gewebe- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Hautveränderungen mit teilweise schwerem Verlauf (Erythema exsudativum multiforme), Nesselfieber (Urtikaria), exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Quincke-Ödem, Lichtüberempfindlichkeit.

#### Funktionsstörungen des Bewegungsapparates und des Bindegewebes

Häufig: Schwellung der Fußknöchel.

Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien), Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.

#### Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnproduktion (Nykturie), häufiger Harndrang (erhöhte Miktionsfrequenz).

#### Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Gelegentlich: Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie).

#### Allgemeine Störungen

Häufig: Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme), Müdigkeit.

Gelegentlich: Brustschmerzen, die jedoch nicht vom natürlichen Verlauf der Grunderkrankung unterschieden werden können. Schwächegefühl (Asthenie), Schmerzen, Unwohlsein.

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5. WIE IST AMLO TAD BESILAT 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Amlodipin TAD Besilat 10 mg enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]  
Vorerkleisterte Stärke  
Hochdisperses Siliciumdioxid

#### Wie Amlodipin TAD Besilat 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin TAD Besilat 10 mg ist eine weiße, runde, leicht beidseitig nach außen gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Amlodipin TAD Besilat 10 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2), 98 (N3), 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
D-27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: info@tad.de  
Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

243997

26470

101029

7923