

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Amlodipin axcount 5 mg Tabletten Amlodipin axcount 10 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Amlodipin axcount und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumkanalblocker gehört.

Amlodipin wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer bestimmten Form von Brustschmerzen, was als Angina pectoris oder, in einer seltenen Form, als vasospastische (Prinzmetal)-Angina bezeichnet wird.

Bei Patienten mit Bluthochdruck erweitert Amlodipin die Blutgefäße, sodass das Blut leichter hindurchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina pectoris verbessert Amlodipin die Blutzufuhr zum Herzmuskel, der dadurch mehr Sauerstoff erhält. So werden Brustschmerzen verhindert. Dieses Arzneimittel bewirkt keine sofortige Linderung von Brustschmerzen infolge einer Angina pectoris.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin axcount beachten?**

##### **Amlodipin axcount darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, einen anderen Calciumkanalblocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich in Form von Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden äußern.
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden vorliegt:

- kardiogener Schock (hierbei ist das Herz nicht in der Lage, den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen), Aortenstenose (Verengung der Hauptschlagader des Herzen).
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) nach einem Herzinfarkt leiden.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder in der Vergangenheit hatten:

- vor kurzem aufgetretener Herzinfarkt
- hypertensive Krise (stark ausgeprägter Blutdruckanstieg)
- Lebererkrankung
- Herzmuskelschwäche oder
- wenn Sie älter sind und die Dosis von Amlodipin erhöht werden muss.

### **Einnahme von Amlodipin axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Ketoconazol, Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmedikamente)
- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (Cholsterinsenker)
- Tacrolimus (zur Kontrolle des Immunsystems und zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Organverpflanzungen).

Dieses Arzneimittel kann den Blutdruck noch stärker senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Amlodipin bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht. Amlodipin sollte zur Behandlung von Bluthochdruck nur bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 17 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu weitere Informationen benötigen.

### **Einnahme von Amlodipin axcount zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Personen, die Amlodipin einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können die Spiegel des Wirkstoffs Amlodipin im Blut erhöhen und so zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, sprechen Sie vor der Einnahme von Amlodipin mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn es bei Ihnen nach der Einnahme zu Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit oder zu Kopfschmerzen kommt, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Arzt.

### **Informationen zum Natriumgehalt**

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. im Wesentlichen "natriumfrei".

### **3. Wie ist Amlodipin axcount einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### *Erwachsene und ältere Patienten*

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 5 mg Amlodipin. Abhängig vom Ansprechen des einzelnen Patienten kann die Dosis auf maximal 10 mg Amlodipin erhöht werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Für Kinder und Jugendliche (6-17 Jahre alt) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 5 mg pro Tag.

#### **Art der Anwendung**

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Nehmen Sie die Tablette(n) jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Sie können die Tablette(n) vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Getränk einnehmen. Nehmen Sie die Tablette(n) jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser ein. Sie dürfen die Tablette(n) nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen.
- 10mg Tabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen unterteilt werden

*Für Tabletten ohne Bruchkerbe:* Amlodipin steht derzeit nicht in der Wirkstärke 2,5 mg zur Verfügung. Die Dosis in Höhe von 2.5 mg kann nicht mit den 5-mg-Tabletten erreicht werden, da diese Tabletten nicht zum Teilen in gleiche Hälften hergestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass Sie die Tabletten kontinuierlich einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt nicht erst dann auf, wenn die Packung leer ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin axcount eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck stark abfallen oder auch gefährlich niedrig werden.

Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Fällt Ihr Blutdruck sehr stark ab, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut fühlt sich unter Umständen kühl und feucht an und Sie können das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin axcount vergessen haben**

Dies ist nicht schlimm. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin axcount abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. **NEHMEN SIE KEINE WEITERE TABLETTE EIN** und suchen Sie **umgehend** Ihren Arzt auf, wenn Sie nach der Einnahme eine der folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen bemerken:

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Brutschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwellung von Zunge und Rachen, die zu starken Atembeschwerden führen
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich ausgeprägter Hautausschlag, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Schuppung und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen in Verbindung mit starkem Unwohlsein führen kann.

Die folgenden **Nebenwirkungen** treten **sehr häufig** auf. **Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt**, wenn die Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen oder **länger als eine Woche anhalten**.

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

- Knöchelschwellung (Ödeme)

Die folgenden **Nebenwirkungen** treten **häufig** auf. **Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt**, wenn die Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen oder **länger als eine Woche anhalten**.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Herzklopfen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Muskelkrämpfe

Weitere beobachtete Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgelistet. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Bewusstlosigkeit, Schwächegefühl
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen; Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrklingeln

- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang in der Nacht, häufigeres Wasserlassen
- Erektionstörung, Brustvergrößerung oder Brustbeschwerden bei Männern
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Verwirrtheit

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

- verminderte Zahl weißer Blutkörperchen, verminderte Blutplättchenzahl, was zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder leicht auftretenden Blutungen führen kann (Schädigung der roten Blutkörperchen)
- stark erhöhte Zuckerwerte im Blut (Hyperglykämie)
- Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, Kribbeln und Taubheitsgefühl führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Ikterus), Anstieg der Leberenzyme, was Auswirkungen auf medizinische Tests haben kann.
- erhöhte Muskelspannung
- Entzündung der Blutgefäße, häufig in Verbindung mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Beschwerden mit einer Kombination aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen.

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

- Zittern, Steifheit, maskenähnliches Gesicht, langsame Bewegungen und Schlurfen, Gangunsicherheit.

**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](http://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 axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Amlodipin axcount enthält**

Der Wirkstoff ist: Amlodipin (als Besilat). Jede Tablette enthält 5 mg and 10 mg Amlodipin.

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

### **Wie Amlodipin axcount aussieht und Inhalt der Packung**

5mg: Weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte, nicht überzogene, auf beiden Seiten glatte Tabletten.

10mg: Weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte, nicht überzogene Tabletten mit einer Unterbrechungslinie auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)

[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

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

Deutschland      Amlodipin axcount 5 mg und 10 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022**