

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NORVASC 5 mg

Tabletten

Amlodipin

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 die gleichen 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 Norvasc und wofür wird es angewendet?
2.	Was müssen Sie vor der Einnahme von Norvasc beachten?
3.	Wie ist Norvasc einzunehmen?
4.	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.	Wie ist Norvasc aufzubewahren?
6.	Weitere Informationen

1.	WAS IST NORVASC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
-----------	--

Norvasc enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Calciumantagonisten gehört.

Norvasc 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 Ihr Arzneimittel eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Norvasc 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORVASC BEACHTEN?
-----------	--

Norvasc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amlodipin, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile Ihres Arzneimittels oder einen anderen Calciumantagonisten sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.

- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflustraktes 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 Norvasc 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 wurde Norvasc nicht untersucht. Daher sollte Norvasc 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 Norvasc mit anderen Arzneimitteln

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

Norvasc kann 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)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)

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

Bei Einnahme von Norvasc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Norvasc 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 Norvasc 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 Norvasc 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 Norvasc 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 Norvasc 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Norvasc

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

3.	WIE IST NORVASC EINZUNEHMEN?
-----------	-------------------------------------

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg Norvasc einmal täglich. Die Dosis kann auf 10 mg Norvasc 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. Norvasc 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 Norvasc-5-mg-Tabletten können in 2 Hälften zu je 2,5 mg geteilt werden.

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 Norvasc 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 Norvasc-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Norvasc 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 Norvasc 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 kann Norvasc 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 1 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 Harnrang, 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 Zahnfleischs
- 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 Hautauschlag
- 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 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 NORVASC AUFZUBEWAHREN?
-----------	---------------------------------------

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Norvasc enthält

Der Wirkstoff in Norvasc 5 mg Tabletten ist Amlodipin (als Besilat). 1 Tablette enthält 5 mg Amlodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose und Poly(0-Carboxymethyl)stärke-Natriumsalz.

Wie Norvasc aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis weißliche, smaragdformige Tablette mit der Prägung „AML 5“ und einer Bruchrille auf der einen und dem Pfizer-Logo auf der anderen Seite.

Norvasc-5-mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohipharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

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

Österreich, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden: Norvasc

Tschechische Republik: Zorem

Dänemark: Amlodipine Pfizer

Deutschland: Amlodipin Pfizer 5 mg Tabletten, Amlodipin Pfizer 10 mg Tabletten

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich: Istin

Irland: Amlodipine Pfizer 5 mg tablets, Amlodipine Pfizer 10 mg tablets

Italien: Monopina

Spanien: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Spanien: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos

Vereinigtes Königreich: Amlodipine 5 mg tablets, Amlodipine 10 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.