

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Amlodipin (als Besilat) Accord 5 mg, Tabletten  
Amlodipin (als Besilat) Accord 10 mg, Tabletten  
Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Inhalt von dieser Beipackzettel

1. Was ist Amlodipin (als Besilat) Accord und wofür wird dieses Mittel angewendet?
  2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?
  3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?
  4. Mögliche Nebenwirkungen
  5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 
1. Was ist Amlodipin (als Besilat) Accord und wofür wird dieses Mittel angewendet?

Amlodipin (als Besilat) Accord enthält den Wirkstoff Amlodipin, der zur Gruppe der Arzneimittel gehört, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden.

Amlodipin (als Besilat) wird verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) oder einer bestimmten Art von Brustschmerzen, die als Angina pectoris bezeichnet wird; eine seltene Form davon ist die Prinzmetal-Angina oder Variante Angina. Übereinstimmung Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin (als

Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt dieses Arzneimittel, indem es die Blutgefäße entspannt, sodass das Blut leichter hindurchfließen kann.

Bei Patienten mit Angina pectoris wirkt Amlodipin (als Besilat) Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden? Übereinstimmung Sie haben einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie).

2. Sie haben eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock (eine Erkrankung, bei der Ihr Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpt).

### Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6. Oder Sie sind allergisch gegen andere

Calciumantagonisten. Die Allergie kann sich in Juckreiz, geröteter Haut oder Atembeschwerden äußern.

Sie haben einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie).

Sie haben eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock (eine Erkrankung, bei der Ihr Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpt).

Sie leiden an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt.

Wann sollten Sie mit diesem Mittel besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

Kürzliche Herzinfarkt

Herzinsuffizienz

Starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)

Lebererkrankung

Wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Amlodipin (als Besilat) Accord wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Amlodipin (als Besilat) Accord darf nur bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden (siehe Abschnitt 3). Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Amlodipin (als besilat) Accord noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder beabsichtigen Sie, dies in naher Zukunft zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Amlodipin (als besilat) Accord kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie zum Beispiel:

Ketoconazol, Itraconazol (Mittel gegen Pilze)

Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV verwendet)

Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)

Hypericum perforatum (Johanniskraut)

Verapamil, Diltiazem (Herzmedikamente)

Dantrolen (Infusion bei schweren Abweichungen der Körpertemperatur).

Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems verändern)

Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel)

Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

Amlodipin (als Besilat) Accord kann Ihren Blutdruck weiter senken, wenn Sie bereits andere Medikamente zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Sie dürfen keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Amlodipin (als Besilat) Accord einnehmen. Grapefruit und Grapefruitsaft können die Konzentration des Wirkstoffs Amlodipin im Blut erhöhen, was zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin (als Besilat) Accord führen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Schwangerschaft

Die Sicherheit von Amlodipin während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht erwiesen. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

#### Stillzeit

Es ist nachgewiesen, dass Amlodipin in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme dieses Medikaments beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen.

### Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Amlodipin (als Besilat) Accord kann Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich von den Tabletten übel, schwindelig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen bekommen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen und sollten sofort Ihren Arzt kontaktieren.

### Amlodipin (als Besilat) Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

## 3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

### Dosierung

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Amlodipin (als Besilat) Accord einmal täglich. Die Dosis kann auf Amlodipin (als Besilat) Accord 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Dieses Arzneimittel kann vor und nach dem Essen und Trinken eingenommen werden. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit etwas Wasser einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin (als Besilat) Accord nicht mit Grapefruitsaft ein.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche (6-17 Jahre) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg pro Tag. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro Tag. Amlodipin 2,5 mg ist derzeit nicht erhältlich und die Dosis von 2,5 mg kann nicht mit Amlodipin (als Besilat) Accord 5 mg erreicht werden, da diese Tabletten nicht so hergestellt sind, dass sie in zwei gleiche Hälften geteilt werden können.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten weiterhin einnehmen. Warten Sie nicht, bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie zu Ihrem Arzt gehen.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck auf ein niedriges oder sogar gefährlich niedriges Niveau sinken. Sie können schwindelig werden, sich benommen, ohnmächtig oder schwach fühlen. Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, kann es zu einem Schock kommen.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem), was Atemnot verursachen kann, die bis zu 24-48 Stunden nach der Einnahme auftreten kann.

Ihre Haut kann kühl und feucht sein und Sie können das Bewusstsein verlieren. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie zu viel Amlodipin (als Besilat) Accord eingenommen haben.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie dieses Medikament einnehmen sollen. Ihre Erkrankung kann zurückkehren, wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments früher beenden als empfohlen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie nach der Einnahme dieses Medikaments eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

- Plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Atemnot oder Atembeschwerden;
- Geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen;
- Geschwollene Zunge und Rachen mit dadurch schweren Atemproblemen;
- Schwere Hautreaktionen wie intensiver Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Ablösung und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen;
- Herzinfarkt, abnormale Herzschlag;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann, wobei Sie sich sehr unwohl fühlen.

Die folgende sehr häufige Nebenwirkung wurde berichtet. Wenn Sie unter dieser Nebenwirkung leiden oder sie länger als eine Woche anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden oder sie länger als eine Woche anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (besonders zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (sich des Herzschlags bewusst sein), übermäßiges Erröten
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderung des Stuhlgangs, Durchfall, Verstopfung (Obstipation), Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwäche
- Störungen des Sehens, Doppelsehen
- Muskelkrämpfe
- Schwellung der Knöchel

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind in der Liste unten aufgeführt. Haben Sie starke Beschwerden durch eine dieser Nebenwirkungen? Oder haben Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

- Stimmungsveränderungen, Angstgefühle, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksveränderungen, Ohnmacht
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen; Verlust des Schmerzempfindens
- Ohrensausen
- Niedriger Blutdruck
- Niesen/Laufende Nase verursacht durch Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Trockener Mund, Erbrechen (Übergeben)
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Gestörter Harnfluss, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen; Unbehagen oder Vergrößerung der Brüste bei Männern
- Schmerzen, sich nicht wohl fühlen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten: kann bei bis zu 1 von 1000 Menschen auftreten

- Verwirrtheit

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, Verringerung der Blutplättchen, die zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder schneller Blutungsneigung führt
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Eine Nervenerkrankung, die Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl verursachen kann
- Geschwollen Zahnfleisch
- Geschwollen Bauch (Gastritis)

- Abnormale Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, die bestimmte medizinische Untersuchungen beeinflussen können
- Erhöhte Muskelspannung
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- Empfindlichkeit gegenüber Licht
- Kombination von Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen

Nicht bekannt: Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unsicherer Gang.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und dem Blisterstreifen nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

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

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Amlodipin (als Besilat 5 mg Tabletten: Übereinstimmung Besilat Crospovidon, Croscarmellose). Die anderen Bestandteile dieses Mittels sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Dinatriumhydrogencitrat, Crospovidon, Croscarmellose Natrium.

Amlodipin (als Besilat) Accord 10 mg Tabletten:

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Amlodipin. Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin (als Besilat). Die anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Dinatriumhydrogencitrat, Crospovidon, Croscarmellose Natrium.

Wie sieht Amlodipin (als Besilat) Accord aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Amlodipin (als Besilat) Accord 5 mg Tabletten:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Tabletten von etwa 6,6 mm.

Amlodipin (als Besilat) Accord 10 mg Tabletten:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Tabletten von etwa 8,5 mm

Packungsgrößen:

Blisterpackung:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Tabletten

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Tabletten

HDPE-Flasche:

250, 500 und 1000 Tabletten (nur für Krankenhausgebrauch oder Dosisausgabe)

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km Nationalstraße Athen

Lamia, Schimatari, 32009, Griechenland

Eingetragen im Register unter

5 mg: RVG 109577

10 mg: RVG 109579

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaates Name des Arzneimittels

Österreich

Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten

Zypern

Amlodipin Accord 5 mg/10 mg Tabletten

Tschechien

Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten

Dänemark

Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten

Estland

Amlodipin Accord 5/10 mg

Finnland

Amlodipin Accord 5 mg/10 mg Tabletten

Irland

Amlodipin 5 mg/10 mg Tabletten

Italien	AMLODIPIN ACCORD 5/10 MG TABLETTEN
Litauen	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Lettland	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Niederlande	Amlodipin (als Besilat) Accord 5/10 mg, Tabletten
Norwegen	Amlodipin Accord
Polen	Almiden
Portugal	Amlodipin Accord
Rumänien	Almiden 5 mg/10 mg Tabletten
Spanien	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg Tabletten
Schweden	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2025 genehmigt

Transtoyou