



Datum: 14.03.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8539940-A-160314
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amlodipinbesilat / Ramipril

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Amlodipinbesilat / Ramipril (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text unterstrichen und fett, gelöschter Text durchgestrichen)

- Abschnitt 4.5

Trimethoprim und Trimethoprim in einer fest dosierten Kombination mit Sulfamethoxazol (Co-Trimoxazol):

Bei Patienten, die ACE-Hemmer und Trimethoprim oder Trimethoprim in einer fest dosierten Kombination mit Sulfamethoxazol (Co-Trimoxazol) einnehmen, wurde eine erhöhte Inzidenz von Hyperkaliämie beobachtet.

(...)

mTOR-Inhibitoren:

Bei Patienten, die Begleitmedikamente wie mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Angioödem. Bei Therapiebeginn ist Vorsicht angebracht

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Amlodipin besteht das Risiko eines erhöhten

Tacrolimusspiegels im Blut. Um die Toxizität von Tacrolimus zu vermeiden, muss bei mit Tacrolimus behandelten Patienten, die Amlodipin erhalten, der Tacrolimusspiegel im Blut überwacht und gegebenenfalls die Tacrolimusdosis angepasst werden.

(...)

Clarithromycin ist ein Inhibitor von CYP3A4. Bei Patienten, die Clarithromycin zusammen mit Amlodipin erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für Hypotonie. Bei gleichzeitiger Gabe von Clarithromycin und Amlodipin wird eine engmaschige Überwachung der Patienten empfohlen.

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Endokrine Störungen“ hinzugefügt werden:

Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH)

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen sollte „Nicht bekannt“ sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ hinzugefügt werden:

Extrapyramidale Erkrankung

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen sollte „Nicht bekannt“ sein.

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text unterstrichen und fett, gelöschter Text durchgestrichen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Name des Arzneimittels> beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie zusammen mit <Name des Arzneimittels> einnehmen:

- **Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen)**
- **Temsirolimus (gegen Krebs)**
- **Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplanterter Organe)**
- **Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)**
- **Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen)**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt

- **konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten**
Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang