



Datum: 23.11.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10455729-A-171122
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amlodipin

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 dem Wirkstoff Amlodipin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

CYP3A4-Inhibitoren

(...)

CYP3A4-Induktoren

~~Es liegen keine Daten zur Wirkung von CYP3A4-Induktoren auf Amlodipin vor. Die gemeinsame Anwendung von CYP3A4-Induktoren (z. B. Rifampicin, Johanniskraut [Hypericum perforatum]) könnte zu verminderten Plasmaspiegeln von Amlodipin führen. Amlodipin sollte gemeinsam mit CYP-3A4-Induktoren mit Vorsicht angewendet werden.~~

Bei gleichzeitiger Anwendung von bekannten CYP3A4-Induktoren kann es zu unterschiedlichen Plasmaspiegeln von Amlodipin kommen. Somit sollte der Blutdruck überwacht und eine Dosisregulierung in Betracht gezogen werden, sowohl während als auch nach der gleichzeitigen Gabe insbesondere von starken CYP3A4-Induktoren (z. B. Rifampicin, Johanniskraut [Hypericum perforatum]).

- Abschnitt 4.6

Amlodipin geht beim Menschen in die Muttermilch über. Der Anteil der mütterlichen Dosis, der auf den Säugling übergeht, wird in einem Interquartilbereich von 3 bis 7 % geschätzt, mit einem Maximum von 15 %. Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin Auswirkungen auf Säuglinge hat. ~~Es ist nicht bekannt, ob Amlodipin in die Muttermilch übergeht.~~ Bei der Entscheidung, entweder weiter zu stillen/abzustillen oder die Behandlung mit Amlodipin fortzusetzen/abzusetzen, sind der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie mit Amlodipin für die Mutter zu berücksichtigen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) unerwünschte(n) Wirkung(en) ist/sind mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ aufzunehmen:

Toxische epidermale Nekrolyse

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

Anwendung von <Produktname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

(...)

<Produktname> kann Einfluss auf andere Arzneimittel haben oder durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie z. B.:

- **Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)**

Schwangerschaft und Stillzeit

(...)

Stillzeit

~~Es ist nicht bekannt, ob~~ **Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über** übergeht. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie Produkt [Produktname] anwenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn es nach der Anwendung dieses Arzneimittels zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt.

- Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, **toxische epidermale Nekrolyse**) oder andere allergische Reaktionen