Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum:	28.09.2016
Kontakt:	Ing. Veronika Iro B.Sc.
Abteilung:	REGA
Tel. / Fax:	+43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail:	pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen:	PHV-9380332-A-160927
Ihr Zeichen:	

PHV-issue: Amlodipinbesilat-Kombinationsarzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

Infolge des PSUR Single Assessments (Amlodipinbesilat/ Ramipril) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) kam das CMDh zu dem Schluss europaweit auch die Fach- und Gebrauchsinformation aller Kombinationsprodukte die Amlodipinbesilat bzw. Ramipril enthalten zu ändern. (siehe: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2016/06_2016_CMDh_Press_Release.pdf)

Fachinformation

- **Abschnitt 4.5**

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 „Erkrankungen des Nervensystems" hinzugefügt werden:

Extrapyramidale Erkrankung

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen sollte **„Nicht bekannt"** sein.

Gebrauchsinformation

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:

- **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

- **Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang**