

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**  
**Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma beachten?
3. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma und wofür wird es angewendet?

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma enthält drei Substanzen genannt Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede dieser Substanzen hilft, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Kalzium-Kanal-Blocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Kalzium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße verengt, sich zu verengen und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Als Ergebnis aller drei Wirkmechanismen erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Blutdruck bereits mit Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid kontrolliert wird und für die es nützlich sein könnte, alle drei Wirkstoffe in einer einzigen Filmtablette einzunehmen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma beachten?

**Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalzium-Kanal-Blocker, Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Abkömmlingen (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen des Brustraums oder der Harnwege) oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine Lebererkrankung, eine Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), welche zu einer Ansammlung der Galle in der Leber (Cholestase) führt, haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind.
- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie).
- wenn trotz Behandlung zur Erhöhung des Kalium- oder Natriumspiegels in Ihrem Blut der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn trotz Behandlung zur Senkung des Kalziumspiegels der Kalziumspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist.
- wenn Sie an Gicht leiden (Ablagerungen von Harnsäure-Kristallen in den Gelenken).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, ihren Körper mit genug Blut zu versorgen).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma einnehmen,

- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesium-Spiegel in Ihrem Blut haben (mit oder ohne Beschwerden wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, abweichender Herzrhythmus).
- wenn Sie einen niedrigen Natrium-Spiegel in Ihrem Blut haben (mit oder ohne Beschwerden wie Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfe).
- wenn Sie einen hohen Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut haben (mit oder ohne Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, häufiges Harnlassen, Durst, Muskelschwäche und -zucken).
- wenn Sie Nierenprobleme haben, eine Nierentransplantation erhalten haben oder wenn man Ihnen gesagt hat, dass Ihre Nierenarterien verengt sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an Herzschwäche oder koronarer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben, besonders wenn Ihnen die Höchstdosis von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma (10 mg/320 mg/25 mg) verschrieben wurde.
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Klappen in Ihrem Herz (so genannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie“).
- wenn Sie an Aldosteronismus leiden. Das ist eine Erkrankung, bei der die Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron produzieren. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, wird die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht empfohlen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die systemischer Lupus erythematodes (auch genannt „Lupus“ oder „SLE“) genannt wird.
- wenn Sie an Diabetes (hoher Zucker-Spiegel in Ihrem Blut) leiden.

- wenn Sie einen hohen Spiegel an Cholesterol oder Triglyceriden in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie nach Sonneneinstrahlung Hautreaktionen wie Ausschlag bemerken.
- wenn Sie eine allergische Reaktion auf andere blutdrucksenkende Arzneimittel oder Diuretika (eine Art von Arzneimittel auch bekannt als “Wassertabletten”) hatten, besonders, wenn Sie an Asthma und Allergien leiden.
- wenn Sie krank waren (Erbrechen oder Durchfall).
- wenn Sie Schwellungen haben, besonders an Gesicht und Hals, während Sie andere Arzneimittel einnehmen (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Beschwerden bekommen, beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht wieder einnehmen.
- wenn Sie Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle während der Behandlung mit Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma bemerken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.
- wenn Sie ein Abnehmen der Sehkraft oder Augenschmerzen bemerken. Dies könnten Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihren Augen sein und können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Falls Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, könnten Sie ein höheres Risiko dafür haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme in Zusammenhang mit Diabetes haben.
  - Aliskiren
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, während der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch in Abschnitt [„Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma darf nicht eingenommen werden“](#).

**Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Ältere Menschen (ab 65 Jahren und älter)**

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma kann von Menschen im Alter von 65 Jahren und darüber in der gleichen Dosis eingenommen werden wie von anderen Erwachsenen und genauso wie sie bisher die drei Wirkstoffe genannt Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid eingenommen haben. Ältere Patienten, insbesondere jene, die die Höchstdosis von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma (10 mg/320 mg/25 mg) einnehmen, sollen ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Amlodipin/ Valsartan/ HCT +pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige

Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme/Anwendung eines der Arzneimittel beenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht zusammen mit ein:

- Lithium (ein Arzneimittel angewendet zur Behandlung bestimmter Arten von Depression).
- Arzneimitteln oder Substanzen, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch die Information in Abschnitt [„Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma darf nicht eingenommen werden“](#) und [“Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Vorsicht ist erforderlich bei Einnahme zusammen mit:

- Alkohol, Schlafmitteln und Anästhetika (Narkosemittel, welche die Durchführung von Operationen und anderen Eingriffen ermöglichen).
- Amantadin (Anti-Parkinson-Therapie, wird auch zur Behandlung oder Vorbeugung von durch Viren verursachten Erkrankungen angewendet);
- Anticholinergen Wirkstoffen (Arzneimittel angewendet zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen, wie Magen-Darm-Krämpfen, Harnblasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen, Parkinson-Krankheit und als an Narkose-Hilfsmittel).
- krampflösenden Arzneimitteln und stimmungsstabilisierenden Arzneimitteln angewendet zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon).
- Colestyramin, Colestipol oder anderen Ionenaustauscherharzen (Substanzen hauptsächlich angewendet zur Behandlung von hohen Spiegeln an Fetten im Blut).
- Simvastatin (Arzneimittel angewendet zur Kontrolle eines hohen Cholesterinspiegels).
- Ciclosporin (Arzneimittel angewendet bei Transplantation, um eine Organabstoßungsreaktion zu verhindern oder für andere Erkrankungen, z.B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis).
- zytotoxischen Arzneimitteln (angewendet zur Behandlung von Krebs) wie Methotrexat oder Cyclophosphamid.
- Digoxin oder anderen Digitalisglykosiden (Arzneimittel angewendet zur Behandlung von Herzproblemen).
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel).
- jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln (Arzneimittel angewendet bei bildgebenden Untersuchungen).
- Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Präparate zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline).
- Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht, wie Allopurinol.
- Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Beta-Blocker, Diazoxid).
- Arzneimitteln, die *“Torsades de pointes“* (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel angewendet zur Behandlung von Herzproblemen) und einigen Antipsychotika.
- Arzneimitteln, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika.
- Arzneimitteln, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Corticosteroide, Abführmittel, Amphotericin oder Penicillin G.
- Blutdruck-steigernde Arzneimitteln wie Adrenalin oder Noradrenalin.
- Arzneimitteln angewendet bei HIV/AIDS (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir).
- Arzneimitteln angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol).
- Arzneimitteln angewendet bei Geschwüren und Entzündung der Speiseröhre (Carbenoxolon).

- Arzneimitteln angewendet zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung, vor allem nicht-steroidale entzündungshemmende Substanzen (NSAIDs), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer).
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel angewendet während Operationen, um die Muskeln zu entspannen).
- Nitroglycerin und anderen Nitraten oder anderen Substanzen genannt “Vasodilatoren”;
- anderen Arzneimitteln angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Methyl dopa.
- Rifampicin (angewendet z.B. zur Behandlung von Tuberkulose), Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika).
- Johanniskraut.
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten).
- Vitamin D und Kalziumsalzen.

### **Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruit und Grapefruitsaft sollen nicht von Personen konsumiert werden, denen Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma verschrieben wurde.

Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu weit sinkt, und/oder die Gefahr von Schwindel oder Ohnmacht erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

**Sie müssen Ihren Arzt informieren**, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma empfehlen. Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn es nach dem 3. Monat der Schwangerschaft angewendet wird.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es zu früh auf die Welt gekommen ist.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dieses Arzneimittel kann Schwindelgefühl, Müdigkeit, Übelkeit oder Kopfschmerzen verursachen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma enthält Natrium**

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

### **Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies hilft Ihnen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Die übliche Dosis von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma ist eine Filmtablette pro Tag.

- Es ist am besten, die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, am besten in der Früh.
- Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis empfehlen.

Überschreiten Sie nicht die verschriebene Dosis.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma Filmtabletten eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Dosis dieses Arzneimittels einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zur gewohnten Zeit ein. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Dosis (zwei Filmtabletten auf einmal) ein, um die vergessene Filmtablette auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma abbrechen**

Das Beenden Ihrer Behandlung mit Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, außer Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.

#### **Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig ein, auch wenn Sie sich gut fühlen**

Menschen mit hohem Blutdruck bemerken oft keinerlei Anzeichen des Problems. Viele fühlen sich gesund. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel genau nach der Anweisung Ihres Arztes einnehmen, um die besten Behandlungsergebnisse zu erzielen und das Risiko für Nebenwirkungen zu senken. Halten Sie die Termine bei Ihrem Arzt ein, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Kombinationen, die drei Wirkstoffe enthalten, können Nebenwirkungen, die mit jedem einzelnen Bestandteil verbunden sind, nicht ausgeschlossen werden. Die Nebenwirkungen, die mit Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma oder einem der drei Wirkstoffe (Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid) berichtet wurden, sind unten aufgelistet und können bei der Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma auftreten.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit.**

**Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit, plötzlicher Bewusstseinsverlust)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- stark verminderte Harnmenge (verringerte Nierenfunktion)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- spontane Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Lebererkrankungen

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- plötzliches Keuchen, 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, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann
- Schwäche, blaue Flecken, Fieber und häufige Infektionen
- Steifheit

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- niedriger Kalium-Spiegel im Blut
- Anstieg der Lipide im Blut

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schläfrigkeit
- Palpationen (Bemerken Ihres Herzschlages)
- Hautrötung
- Knöchelschwellungen (Ödeme)
- Bauchschmerzen
- Magenbeschwerden nach dem Essen
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- häufiger Harndrang
- hohe Konzentration von Harnsäure im Blut
- niedrige Konzentration von Magnesium im Blut
- niedrige Konzentration von Natrium im Blut
- Schwindel, Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen
- verminderter Appetit
- Übelkeit und Erbrechen
- juckender Hautausschlag und andere Arten von Hautausschlag

- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- beschleunigter Herzschlag
- Drehschwindel
- Sehstörungen
- Unwohlsein im Magen
- Schmerzen im Brustkorb
- Anstieg von Harnstoffstickstoff-, Kreatinin- und Harnsäure im Blut
- Hohe Konzentration von Kalzium, Fett oder Natrium im Blut
- Abnahme des Kaliumwertes im Blut
- Mundgeruch
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme
- Appetitverlust
- Geschmacksstörungen
- Rückenschmerzen
- Gelenkschwellung
- Muskelkrämpfe/-schwäche/-schmerzen
- Gliederschmerzen
- Unfähigkeit, normal zu stehen oder zu gehen
- Schwäche
- Koordinationsstörungen
- Schwindel nach dem Aufrichten oder nach körperlicher Anstrengung
- Energiemangel
- Schlafstörungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Neuropathie
- plötzlicher, vorübergehender Bewusstseinsverlust
- niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen
- Husten
- Atemnot
- Halsreizung
- übermäßiges Schwitzen
- Juckreiz
- Schwellung, Rötung und Schmerzen entlang einer Vene
- Hautrötung
- Zittern
- Stimmungsschwankungen
- Angst
- Depression
- Schlaflosigkeit
- Geschmacksstörungen
- Schwächegefühl
- Verlust des Schmerzgefühls
- Sehstörungen
- Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Ohrgeräusche
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)



- Veränderte Stuhlgewohnheiten
- Verdauungsstörungen
- Haarausfall
- Hautjucken
- Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen
- vermehrter nächtlicher Harndrang
- häufigeres Wasserlassen
- Beschwerden an den oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen
- Unwohlsein
- Gewichtsabnahme

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Niedrige Anzahl an von Blutplättchen (manchmal mit Blutungen und Bluterguss unter der Haut)
- Zucker im Harn
- hohe Blutzuckerwerte
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechszustandes
- Bauchbeschwerden
- Verstopfung
- Lebererkrankungen, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen oder dunklem Urin (hämolytische Anämie) einhergehen können
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- purpurrote Flecken auf der Haut
- Störungen der Nierenfunktion
- Verwirrung

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- Schwellung des Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- 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 Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- Fieber, rauher Hals oder Geschwüre im Mund, häufigeres Auftreten von Infektionen (Fehlen oder geringer Spiegel an weißen Blutkörperchen)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkel-gefärbter Urin (hämolytische Anämie, abnormer Abbau von roten Blutkörperchen entweder in den Blutgefäßen oder anderswo im Körper)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und –krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose)
- heftige Schmerzen im Oberbauch (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot, Lungenödem, Lungenentzündung)

- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematoses)
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- schwere Hauterkrankung, die Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber (toxisch epidermale Nekrolyse) verursacht

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Änderungen in Bluttests für die Nierenfunktion, Erhöhung des Kaliums in Ihrem Blut, niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen
- auffällige Werte bei Untersuchung der roten Blutkörperchen
- niedriger Spiegel einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen und von Blutplättchen
- Anstieg von Kreatinin im Blut
- abnormale Leberfunktionstests
- stark verminderte Harnmenge
- Entzündung der Blutgefäße
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Atemlosigkeit
- stark verminderte Harnmenge (mögliche Anzeichen einer Nierenerkrankung oder eines Nierenversagens)
- schwere Hauterkrankung, die Hautausschlag, roter Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber verursacht (Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Blasenbildung der Haut (Zeichen einer Erkrankung, die als Bullöse Dermatitis bezeichnet wird)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Fälschung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma enthält**

#### Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

#### Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

#### Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

mikrokristalline Cellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Crospovidon, Natrium-Stärke-Glycolat, wasserfreies Kalziumhydrogenphosphat, colloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

#### Überzug:

Lactosemonohydrat, Hypromellose, gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Macrogol

### **Wie Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind ovale, hellgelbe, 14,5 mm x 7,5 mm große Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „VIL“ auf einer Seite der Filmtablette.

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten sind ovale, gelbe, 14,5 mm x 7,5 mm große Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „VIH“ auf einer Seite der Filmtablette.

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/25 mg sind ovale, dunkelgelbe, 14,5 mm x 7,5 mm große Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „VIT“ auf einer Seite der Filmtablette.

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma ist in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma ist in Flaschen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

+pharma arzneimittel gmbh  
A-8054 Graz  
E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

**Hersteller**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), 10000 Zagreb, Kroatien

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

Kroatien:

Amlodipin/Valsartan/HCT Genericon 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Amlodipin/Valsartan/HCT Genericon 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete

Amlodipin/Valsartan/HCT Genericon 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete

**Z.Nr.:**

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten: 140100

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten: 140101

Amlodipin/Valsartan/HCT +pharma 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten: 140102

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**