

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg  
Filmtabletten**

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/12,5 mg  
Filmtabletten**

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/25 mg  
Filmtabletten**

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/25 mg  
Filmtabletten**

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/320 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA beachten?
3. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Amlodipin/Valsartan/HCT STADA und wofür wird es angewendet?**

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA Filmtabletten enthalten drei Substanzen: Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede dieser Substanzen hilft, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calcium-Kanal-Blocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium 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 veranlasst, 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 STADA 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 STADA beachten?

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA darf NICHT eingenommen werden, wenn:**

- Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Amlodipin/Valsartan/HCT STADA auch in der frühen Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calcium-Kanal-Blocker, Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Abkömmlinge (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen des Brustraums oder der Harnwege) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT STADA nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sie eine Lebererkrankung oder eine Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), welche zu einer Ansammlung der Galle in der Leber (Cholestase) führt, haben,
- Sie **schwere** Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind,
- Sie keinen Harn produzieren können (Anurie),
- trotz entsprechender Behandlung der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist,

- trotz entsprechender Behandlung der Calciumspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist,
- Sie an Gicht leiden (Ablagerungen von Harnsäure-Kristallen in den Gelenken),
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen),
- Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- 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 STADA NICHT ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin/Valsartan/HCT STADA einnehmen, wenn:

- die Menge an Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut niedrig ist (mit oder ohne Beschwerden wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, abweichendem Herzrhythmus),
- die Menge an Natrium in Ihrem Blut niedrig ist (mit oder ohne Beschwerden wie Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfe),
- die Menge an Calcium in Ihrem Blut hoch ist (mit oder ohne Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, häufiges Harnlassen, Durst, Muskelschwäche und -zucken),
- Sie Nierenprobleme haben, eine Nierentransplantation erhalten haben oder wenn Ihre Nierenarterien verengt sind,
- Sie Leberprobleme haben,
- Sie an Herzschwäche oder koronarer Herzkrankheit leiden oder gelitten haben, besonders, wenn Ihnen die Höchstdosis von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA (10 mg/320 mg/25 mg) verschrieben wurde,
- Sie einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (sogenannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie“),
- Sie an Aldosteronismus leiden, einer Erkrankung, bei der die Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron produzieren. Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA wird in diesem Fall nicht empfohlen.

- Sie an einer Krankheit namens Lupus leiden (auch systemischer Lupus erythematodes oder „SLE“ genannt),
- Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden,
- Ihr Cholesterinwert bzw. Ihre Blutfette erhöht sind,
- es bei Ihnen nach Sonneneinstrahlung zu Hautreaktionen wie einem Ausschlag kommt,
- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf andere blutdrucksenkende Arzneimittel oder Diuretika („Wassertabletten“) aufgetreten ist, besonders, wenn Sie an Asthma und Allergien leiden,
- Sie krank waren (Erbrechen und Durchfall),
- Sie Schwellungen haben, besonders an Gesicht und Hals, während Sie andere Arzneimittel einnehmen (inklusive Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT STADA nicht wieder ein.
- während der Behandlung mit Amlodipin/Valsartan/HCT STADA Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.
- Sie ein Abnehmen des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
  - Aliskiren.
- Sie Hautkrebs haben oder hatten. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Amlodipin/Valsartan/HCT einnehmen.
- bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Siehe auch Abschnitt „Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 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 STADA wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Ältere Menschen (ab einem Alter von 65 Jahren)**

Menschen in einem Alter von 65 Jahren und darüber können die gleiche Dosis von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA einnehmen wie andere Erwachsene. Es ist genauso einzunehmen, wie sie bisher bereits die drei Wirkstoffe, die Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid heißen, eingenommen haben. Ältere Patienten, insbesondere, wenn sie die Höchstdosis von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA (10 mg/320 mg/25 mg) einnehmen, müssen ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Anwendung eines der Arzneimittel beenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT STADA nicht zusammen ein mit:

- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Depression verwendet wird),
- Arzneimitteln oder Substanzen, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.

- ACE-Hemmern oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan/HCT STADA darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Vorsicht ist erforderlich bei Anwendung zusammen mit:

- Alkohol, Schlafmitteln und Anästhetika,
- Amantadin (ein Anti-Parkinson-Mittel, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung von durch Viren verursachten Erkrankungen verwendet wird),
- anticholinergen Wirkstoffen (Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von Störungen wie Magen-Darm-Krämpfen, Harnblasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen, Parkinson-Krankheit sowie als Narkose-Hilfsmittel eingesetzt werden),
- krampflösenden Arzneimitteln und stimmungsstabilisierenden Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung verwendet werden (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon),
- Colestyramin, Colestipol oder anderen Ionenaustauscherharzen (Substanzen, die hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte verwendet werden),
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel),
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Organtransplantationen eingesetzt wird, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern, oder zur Behandlung anderer Erkrankungen dient, z.B. von rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis),
- zytotoxischen Arzneimitteln (zur Krebsbehandlung), wie Methotrexat oder Cyclophosphamid,
- Digoxin oder anderen Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel),
- jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln (Arzneimittel, die bei bildgebenden Untersuchungen eingesetzt werden),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Präparate zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline),
- Arzneimitteln zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol,
- Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Blutzuckers führen können (Beta-Blocker, Diazoxid),
- Arzneimitteln, die „Torsades des pointes“ (unregelmäßigen Herzschlag) hervorrufen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige 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,
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln wie Adrenalin oder Noradrenalin,
- Arzneimitteln, die bei HIV/AIDS angewendet werden (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir),

- Arzneimitteln, die bei Pilzinfektionen angewendet werden (z.B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Arzneimitteln, die bei Geschwüren und Entzündung der Speiseröhre eingesetzt werden (Carbenoxolon),
- Arzneimitteln, die zur Schmerzlinderung oder Entzündungshemmung eingesetzt werden, insbesondere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer),
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel, welche bei Operationen verwendet werden, um die Muskeln zu entspannen),
- Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen Substanzen, die „Vasodilatoren“ genannt werden,
- anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, einschließlich Methyl dopa,
- Rifampicin (wird beispielsweise zur Behandlung von Tuberkulose eingesetzt), Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Johanniskraut,
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten),
- Vitamin D und Calciumsalzen.

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

Grapefruit und Grapefruitsaft dürfen nicht von Personen konsumiert werden, denen Amlodipin/Valsartan/HCT STADA verschrieben wurde. Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 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*

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Amlodipin/Valsartan/HCT STADA vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amlodipin/Valsartan/HCT STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da dies schwere Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes verursachen kann.

## Stillzeit

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Amlodipin/Valsartan/HCT STADA wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder falls es eine Frühgeburt war.

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 STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält Natrium**

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

### **Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält Natrium**

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

### **Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten enthält Natrium**

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

### **Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten enthält Natrium und Gelborange S**

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

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.



## **Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten enthält Natrium und Gelborgange S**

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

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

#### **Dosierung**

- Die empfohlene Dosis von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA beträgt **eine Tablette** pro Tag.

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

#### **Art der Anwendung**

- Die Filmtabletten sind vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen, am besten morgens.
- Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan/HCT STADA mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT STADA nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

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

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

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

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

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Ihnen dies auffällt, und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn es schon fast Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie einfach die nächste Filmtablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge (zwei Filmtabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA kann zu einer Verschlechterung Ihres Zustands führen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

### **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 Vorschrift Ihres Arztes einnehmen, um die besten Behandlungsergebnisse zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu senken. Halten Sie die Termine bei Ihrem Arzt ein, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Nebenwirkungen, die mit Amlodipin/Valsartan/HCT oder einem seiner drei Wirkstoffe (Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid) berichtet wurden, sind unten aufgelistet und können bei der Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT STADA auftreten.

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

**Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:**

**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,
- Leberfunktionsstörungen.

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

- plötzliches Keuchen beim Atmen, 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,
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- niedrige Konzentration von Kalium im Blut,
- Anstieg der Blutfette.

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

- Schläfrigkeit,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- 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 aufrechtzuerhalten.

**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 Konzentrationen von Calcium, Fetten oder Natrium im Blut,
- Abnahme des Kaliumwerts 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 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 kann,
- 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):**

- Verminderung der weißen Blutkörperchen,
- Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen),
- Schwellung des Zahnfleischs,
- 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 (vollständiges Fehlen oder eine zu geringe Anzahl von 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, pfeifendem Atmen, Atemlosigkeit (Atemnot, Lungenödem, Lungenentzündung),
- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes),
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber (Vaskulitis),
- schwere Hauterkrankung mit Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber (toxisch epidermale Nekrolyse)

**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,
- niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen und von Blutplättchen,
- Anstieg des Kreatininwerts im Blut,
- abnormale Leberfunktionstests,

- Entzündung der Blutgefäße,
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie),
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren 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 Nierenfunktionsstörung oder eines Nierenversagens),
- schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, roter Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber führt (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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. 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 STADA aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 STADA enthält

Die Wirkstoffe sind Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K 30 (E1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468), Magnesiumstearat (E470b), Crospovidon (E1202), vorverkleisterte Stärke. Filmüberzug: Opadry weiß 03F28477 bestehend aus: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 6000 (E1521), Titandioxid (E171).

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin als Amlodipinbesilat, 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K 30 (E1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468), Magnesiumstearat (E470b), Crospovidon (E1202), vorverkleisterte Stärke. Filmüberzug: Opadry gelb 03F82964 bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 8000 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E172).

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin als Amlodipinbesilat, 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K 30 (E1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)



(E468), Magnesiumstearat (E470b), Crospovidon (E1202), vorverkleisterte Stärke. Filmüberzug: Opadry gelb 03F220032 bestehend aus: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 8000 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin als Amlodipinbesilat, 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K 30 (E1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468), Magnesiumstearat (E470b), Crospovidon (E1202), vorverkleisterte Stärke. Filmüberzug: Opadry gelb 03F220048 bestehend aus: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 4000 (E1521), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Gelborange S (E110).

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin als Amlodipinbesilat, 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K 30 (E1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468), Magnesiumstearat (E470b), Crospovidon (E1202), vorverkleisterte Stärke. Filmüberzug: Opadry gelb 03F220048 bestehend aus: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 4000 (E1521), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Gelborange S (E110).

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

*Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten*  
Weiße, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 15,6 mm und einer Breite von ca. 6,2 mm.

*Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten*  
Blassgelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 15,6 mm und einer Breite von ca. 6,2 mm.

*Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten*  
Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 15,6 mm und einer Breite von ca. 6,2 mm.

*Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten*  
Braungelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 15,6 mm und einer Breite von ca. 6,2 mm.

**Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten**  
Braungelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 19,1 mm und einer Breite von ca. 9,1 mm.

Amlodipin/Valsartan/HCT STADA sind in PVC/TE/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 30, 60, 90, 98, 100, 105 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

#### *Hersteller*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irland

### **Z.Nr.:**

Z.Nr.:Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten:  
138550

Z.Nr.:Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten:  
138552

Z.Nr.:Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten:  
138551

Z.Nr.:Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten:  
138553

Z.Nr.:Amlodipin/Valsartan/HCT STADA 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten:  
138554

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

Deutschland: Amlodipin/Valsartan/HCT AL 5 mg/160 mg/12,5 mg  
Filmtabletten  
Amlodipin/Valsartan/HCT AL 10 mg/160 mg/12,5 mg  
Filmtabletten  
Amlodipin/Valsartan/HCT AL 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan/HCT AL 10 mg/160 mg/25 mg  
 Filmtabletten  
 Amlodipin/Valsartan/HCT AL 10 mg/320 mg/25 mg  
 Filmtabletten  
 Finnland: Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide STADA  
 5 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide STADA  
 10 mg/160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide STADA  
 5 mg/160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
 Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide STADA 10 mg/160  
 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide STADA 10 mg/320  
 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
 Irland: Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Clonmel  
 5 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets  
 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Clonmel  
 10 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets  
 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Clonmel  
 5 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets  
 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Clonmel  
 10 mg/160 mg/25 mg film-coated tablets  
 Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Clonmel  
 10 mg/320 mg/25 mg film-coated tablets  
 Niederlande: Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg,  
 filmomhulde tabletten  
 Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/12,5 mg,  
 filmomhulde tabletten  
 Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 5 mg/160 mg/25 mg,  
 filmomhulde tabletten  
 Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 10 mg/160 mg/25mg ,  
 filmomhulde tabletten  
 Amlodipine/Valsartan/HCT STADA 10 mg/320 mg/25 mg,  
 filmomhulde tabletten  
 Spanien: Amlodipino/valsartan/hidroclorotiazida STADA  
 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película  
 EFG  
 Amlodipino/valsartan/hidroclorotiazida STADA  
 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película  
 EFG  
 Amlodipino/valsartan/hidroclorotiazidaSTADA  
 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
 Amlodipino/valsartan/hidroclorotiazida STADA  
 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película  
 EFG  
 Amlodipino/valsartan/hidroclorotiazida STADA  
 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película

EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**