

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**  
**Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**  
**Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten**

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

## **1 Was ist Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT und wofür wird es angewendet?**

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 verengt 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 HEXAL plus Valsartan HCT 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 Tablette einzunehmen.

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT beachten?**

**Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumkanal-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 vermuten, allergisch zu sein, nehmen Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn 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.
- 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 Calciumspiegels der Calciumspiegel 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 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).
- 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 HEXAL plus Valsartan HCT nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT einnehmen,

- wenn die Menge an Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut niedrig ist (mit oder ohne Beschwerden wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, abweichendem Herzrhythmus).
- wenn die Menge an Natrium in Ihrem Blut niedrig ist (mit oder ohne Beschwerden wie Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfe).
- wenn die Menge an Calcium in Ihrem Blut hoch ist (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 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 HEXAL plus Valsartan HCT verschrieben wurde (10 mg/320 mg/25 mg).
- 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 Herzklappen (sogenannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie“).
- wenn Sie an Aldosteronismus leiden, einer Erkrankung, bei der die Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron produzieren. Die Anwendung von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt) erkrankt sind.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Ihr Cholesterinwert bzw. Ihre Blutfette erhöht sind.
- wenn es bei Ihnen nach Sonneneinstrahlung zu Hautreaktionen wie Ausschlag kommt.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf andere blutdrucksenkende Arzneimittel oder Diuretika („Wassertabletten“) aufgetreten ist, 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 ACE-Hemmer). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT nicht wieder einnehmen.
- wenn während der Behandlung mit Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Abnahme 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 HEXAL plus Valsartan HCT auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
- wenn 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
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT einnehmen.

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 HEXAL plus Valsartan HCT darf nicht eingenommen werden“.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 HEXAL plus Valsartan HCT einnehmen wie andere Erwachsene. Das Arzneimittel 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 HEXAL plus Valsartan HCT (10 mg/320 mg/25 mg) einnehmen, sollten ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 Dosierung 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 HEXAL plus Valsartan HCT 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 HEXAL plus Valsartan HCT darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Vorsicht ist erforderlich bei Anwendung zusammen mit**

- Alkohol, Schlafmitteln und Anästhetika (Narkosemittel, welche die Durchführung von Operationen und anderen Eingriffen ermöglichen)
- Amantadin (Anti-Parkinson-Mittel, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung von durch Viren verursachte 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 (ein 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 de Pointes“ (unregelmäßiger 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 (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir) angewendet werden
- 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 Methyldopa
- 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 HEXAL plus Valsartan HCT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, denen Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT verschrieben wurde. Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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, Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### **Stillzeit**

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 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**

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.

### **3 Wie ist Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT einzunehmen?**

Nehmen Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 HEXAL plus Valsartan HCT beträgt **eine Filmtablette** pro Tag.

- Die Tablette sollte vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden, am besten morgens.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 HEXAL plus Valsartan HCT eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis (zwei Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme Ihres 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 Anwendung 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 HEXAL plus Valsartan HCT oder einem der drei Wirkstoffe (Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid) berichtet wurden, sind unten aufgelistet und können bei der Anwendung von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT auftreten.

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

**Suchen Sie sofort Ihren 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

**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 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 Konzentrationen von Calcium, Fetten oder Natrium im Blut
- Abnahme des Kaliumwerts im Blut
- Mundgeruch
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme
- Appetitverlust
- gestörter Geschmackssinn
- 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 Hamdrang
- 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, rauer 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 erythematoses)
- 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 Blutttests 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
- stark verminderte Harnmenge
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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 HEXAL plus Valsartan HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

Verwenden Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Fälschung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT enthält

#### **Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Die Wirkstoffe von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171).

#### **Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

#### **Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### **Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**

Die Wirkstoffe von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 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 mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### **Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten**

Die Wirkstoffe von Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT aussieht und Inhalt der Packung**

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VCL“ auf der anderen Seite.

Länge: ca. 15 mm

Breite: ca. 5,9 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VDL“ auf der anderen Seite.

Länge: ca. 15 mm

Breite: ca. 5,9 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VEL“ auf der anderen Seite.

Länge: ca. 15 mm

Breite: ca. 5,9 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten sind braun-gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VHL“ auf der anderen Seite.

Länge: ca. 15 mm

Breite: ca. 5,9 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten sind braun-gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VFL“ auf der anderen Seite.

Länge: ca. 19 mm

Breite: ca. 7,5 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT ist in PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT ist in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 100 Filmtabletten, sowie in perforierten Blisterpackungen mit 28x1, 56x1 oder 98x1 Tabletten in erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Novartis Farmaceutica S.A.  
Planta, Europea de Especialidades Farmacéuticas  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Spanien

oder

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

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

Deutschland      Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  
                         Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  
                         Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  
                         Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  
                         Amlodipin HEXAL plus Valsartan HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten

Niederlande      Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
                         Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
                         Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25mg filmomhulde tabletten  
                         Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
                         Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Österreich      Amlodipin/ Valsartan/ HCT 1A Pharma 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg - Filmtabletten  
                         Amlodipin/ Valsartan/ HCT 1A Pharma 10 mg/160 mg/12,5 mg - Filmtabletten  
                         Amlodipin/ Valsartan/ HCT 1A Pharma 5 mg/160 mg/25 mg - Filmtabletten  
                         Amlodipin/ Valsartan/ HCT 1A Pharma 10 mg/160 mg/25 mg - Filmtabletten  
                         Amlodipin/ Valsartan/ HCT 1A Pharma 10 mg/320 mg/25 mg - Filmtabletten

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