Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten
Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 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/Valsartan/HCT Denk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk beachten?
3. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT Denk einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT Denk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amlodipin/Valsartan/HCT Denk und wofür wird es angewendet?

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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-Kanalblocker“ 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 Denk 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/Valsartan/HCT Denk beachten?

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. (Amlodipin/Valsartan/HCT Denk wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumkanal-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 Denk 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 Behandlung zur Erhöhung des Kalium- oder Natriumspiegels in Ihrem Blut der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- trotz Behandlung zur Senkung des Calciumspiegels 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 Denk nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 Denk verschrieben wurde (10 mg/320 mg/25 mg).
- 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 (so genannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „obstruktive hypertrophe 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 Denk wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- Sie an systemischem Lupus erythematodes (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt) erkrankt sind.
- Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.
- Ihr Cholesterinwert bzw. Ihre Blutfette erhöht sind.
- es bei Ihnen nach Sonneneinstrahlung zu Hautreaktionen wie 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 oder 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 Denk und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan/HCT Denk nicht wieder einnehmen.
- während der Behandlung mit Amlodipin/Valsartan/HCT Denk Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.
- Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn bei Ihnen schon einmal eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie aufgetreten ist, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- 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 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/Valsartan/HCT Denk 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/Valsartan/HCT Denk darf nicht eingenommen werden“.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Amlodipin/Valsartan/HCT Denk kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 Denk 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 Denk (10 mg/320 mg/25 mg) einnehmen, sollten Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.

Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 Anwendung eines der Arzneimittel beenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden.

Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT Denk nicht zusammen ein mit:
- Lithium (einem 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 Denk 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 (ein 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 (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;
- Arzneimittel, 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 „Vasodilatatoren" 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/Valsartan/HCT Denk zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, denen Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 Denk 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/Valsartan/HCT Denk 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 Denk in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amlodipin/Valsartan/HCT Denk darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk nach dem 3. 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 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk enthält Natrium
Amlodipin/Valsartan/HCT Denk enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT Denk erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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.

Die übliche Dosis von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk beträgt **eine Filmtablette** pro Tag.
- Die Filmtabletten sollten vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden, am besten morgens.
- Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan/HCT Denk mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 Denk eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Amlodipin/Valsartan/HCT Denk Filmtabletten eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 Filmtabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk abbrechen
Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 des 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 Denk oder einem der drei Wirkstoffe (Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid) berichtet wurden, sind unten aufgelistet und können bei der Anwendung von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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 1000 Behandelten betreffen):
- spontane Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Leberfunktionsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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
- 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 1000 Behandelten betreffen):
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (manchmal mit Blutungen und Bluterguss unter der Haut)
- Zucker im Harn
- hohe Blutzuckerwerte
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechselzustandes
- 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 10000 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
- stark verminderte Harnmenge
- Entzündung der Blutgefäße
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)
- 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)

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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 Denk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin/Valsartan/HCT Denk enthält
Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan/HCT Denk sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 5 mg/160 mg/25 mg
Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/12,5 mg
Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/25 mg
Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke (Mais); Crospovidon Typ A; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Calciumhydrogenphosphat; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat [pflanzlich].
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Titandioxid (E 171); Macrogol.

Wie Amlodipin/Valsartan/HCT Denk aussieht und Inhalt der Packung

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

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/12,5 mg sind blassgelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, einer Größe von 14,5 mm x 7,5 mm und der Prägung „VIL“ auf einer Seite.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/25 mg sind dunkelgelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, einer Größe von 14,5 mm x 7,5 mm und der Prägung „VIT“ auf einer Seite.

Amlodipin/Valsartan/HCT Denk ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten und in Flaschen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr.79
81675 München

Hersteller
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan/HCT Denk 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten
Schweden	Amlodipin/Valsartan/Hydroklortiazid Denk 5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan/Hydroklortiazid Denk 10 mg/160 mg/12.5 mg filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan/Hydroklortiazid Denk 10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im