

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan und wofür wird es angewendet?

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan Tabletten 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, 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan beachten?

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind.
(Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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 (so genannte „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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (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 Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan nicht wieder einnehmen.
- wenn während der Behandlung mit Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird.
- 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 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan (10 mg/320 mg/25 mg) einnehmen, sollten Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.

Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan’ 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 bestimmten 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 „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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, denen Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan einzunehmen?

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

Die übliche Dosis von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan beträgt **eine Tablette** 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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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/Hydrochlorothiazid Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan abbrechen

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe. 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 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 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 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 Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- Fieber, 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 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 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)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines Engwinkelglaukoms)
- 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 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/Hydrochlorothiazid Mylan 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.

Nicht über 30°C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 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/Hydrochlorothiazid Mylan enthält

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filtablette 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 (E 171).

Wie Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „LLL“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 90 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Griechenland

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1
Ungarn

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

Dänemark	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Deutschland	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Mylan
Finnland	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Niederlande	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Norwegen	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Portugal	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Spanien	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.