

ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amlodipin/Valsartan/HCT AL

5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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.

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">Was ist Amlodipin/Valsartan/HCT AL und wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/ Valsartan/HCT AL beachten? Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT AL einzunehmen? Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT AL aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p>1. Was ist Amlodipin/Valsartan/HCT AL und wofür wird es angewendet?</p>

Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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 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 AL 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.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL beachten?</p>
--

Amlodipin/Valsartan/HCT AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Amlodipin/Valsartan/HCT AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calcium-Kanal-Blocker, Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Abkömmlinge (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen des Brustraums oder der Harnwege) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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.

(einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Amlodipin/ Valsartan/HCT AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Siehe auch unter Abschnitt 2.: Amlodipin/Valsartan/HCT AL darf NICHT eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL nicht eigenmächtig.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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/HCT AL (10 mg/320 mg/25 mg) verschrieben wurde,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (sogenannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive 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/HCT AL 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 und 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/HCT AL und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan/HCT AL nicht wieder einnehmen.
- wenn während der Behandlung mit Amlodipin/Valsartan/ HCT AL Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.
- wenn Sie ein Abnehmen der Sehkraft oder Augenschmerzen haben. Diese könnten Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen Druckanstieg in Ihren Augen sein und können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, 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/Valsartan/HCT AL einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme

(einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Amlodipin/ Valsartan/HCT AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Siehe auch unter Abschnitt 2.: Amlodipin/Valsartan/HCT AL darf NICHT eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL nicht eigenmächtig.

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

Kinder und Jugendliche

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

<p>Ältere Menschen (ab einem Alter von 65 Jahren)</p> <p>Menschen in einem Alter von 65 Jahren und darüber können die gleiche Dosis von Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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 AL (10 mg/320 mg/25 mg) einnehmen, sollten ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen.</p>
--

Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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 unter Abschnitt 2.: „Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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 verursachten Erkrankungen verwendet wird),
- anticholinergen Wirkstoffen (Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von Störungen wie Magen-Darm-Krämpfen, Harnblasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen, Parkinson-Krankheit sowie als Narkose-Hilfsmittel eingesetzt werden),
- krampflösenden Arzneimitteln und stimmungsstabilisierenden Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung verwendet werden (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon),
- Colestyramin, Colestipol oder anderen Ionenaustauscherharzen (Substanzen, die hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte verwendet werden),
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel),
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Organtransplantationen eingesetzt wird, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern, oder zur Behandlung anderer Erkrankungen dient, z. B. von rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis),
- zytotoxischen Arzneimitteln (zur Krebsbehandlung), wie Methotrexat oder Cyclophosphamid,
- Digoxin oder anderen Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel),
- jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln (Arzneimittel, die bei bildgebenden Untersuchungen eingesetzt werden),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Präparate zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline),
- Arzneimitteln zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol,
- Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Blutzuckers führen können (Beta-Blocker, Diazoxid),
- Arzneimittel, die „Torsades des pointes“ (unregelmäßigen Herzschlag) hervorrufen können, wie

- Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika,
- Arzneimitteln, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika,
- Arzneimitteln, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Corticosteroide, Abführmittel, Amphotericin oder Penicillin G,
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln wie Adrenalin oder Noradrenalin,
- Arzneimitteln, die bei HIV/AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir),
- Arzneimitteln, die bei Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Arzneimitteln, die bei Geschwüren und Entzündung der Speiseröhre eingesetzt werden (Carbenoxolon),
- Arzneimitteln, die zur Schmerzlinderung oder Entzündungshemmung eingesetzt werden, insbesondere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer),
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel, welche bei Operationen verwendet werden, um die Muskeln zu entspannen),
- Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen Substanzen, die „Vasodilatoren“ genannt werden,
- anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, einschließlich Methylidopa,
- 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, denen Amlodipin/Valsartan/HCT AL 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 AL führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu weit sinkt, und/oder die Gefahr von Schwindel oder Ohnmacht erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Amlodipin/ Valsartan/HCT AL 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 AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amlodipin/ Valsartan/HCT AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Amlodipin/Valsartan/HCT AL in diesem Stadium 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 AL 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 AL 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten enthält Natrium

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

<p>3. Wie ist Amlodipin/Valsartan/HCT AL einzunehmen?</p>
--

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

Dosierung

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

