

Exforge HCT® 10 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Exforge HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Exforge HCT beachten?
3. Wie ist Exforge HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exforge HCT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EXFORGE HCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Exforge HCT 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.

Exforge HCT wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, die bereits Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid einnehmen und für die es nützlich sein könnte, alle drei Wirkstoffe in einer einzigen Tablette einzunehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EXFORGE HCT BEACHTEN?

- Exforge HCT darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind (es wird empfohlen, Exforge HCT auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“ und Stillzeit“).
 - wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Amlodipin, Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Abkömmlinge (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen des Bruststrahms oder der Harnwege) oder einen der sonstigen Bestandteile von Exforge HCT sind (siehe Abschnitt 6, „Was Exforge HCT enthält“). Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, nehmen Sie Exforge HCT nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
 - wenn Sie Leberprobleme, wie z. B. Lebererkrankungen und Gelbsucht (Cholestase) haben.
 - wenn Sie **schwere** Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind.
 - wenn Sie an einem Unvermögen zur Harnbildung leiden.
 - wenn die Menge an Kalium oder Natrium in Ihrem Blut trotz entsprechender Behandlung zu gering ist.
 - wenn die Menge an Calcium in Ihrem Blut trotz entsprechender Behandlung zu hoch ist.
 - wenn Sie an Gicht leiden (Ablagerungen von Harnsäure-Kristallen in den Gelenken).

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Exforge HCT nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exforge HCT ist erforderlich,

- wenn die Menge an Kalium, Natrium oder Magnesium in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn die Menge an Calcium in Ihrem Blut zu hoch ist.
- wenn Sie Arzneimittel oder Substanzen einnehmen, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann notwendig sein, die Menge an Kalium in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen zu bestimmen.
- 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 Sie die Höchstdosis von Exforge HCT einnehmen (10 mg/320 mg/25 mg).
- 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 Exforge HCT 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 während der Behandlung mit Exforge HCT Schwindel und/oder Ohnmachtsanfälle auftreten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Exforge HCT wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme von Exforge HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Anwendung von Exforge HCT wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Exforge HCT und ältere Menschen (ab einem Alter von 65 Jahren)

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

Bei Anwendung von Exforge HCT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Medikamente beenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

Nehmen Sie Exforge HCT 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.

Vorsicht ist erforderlich bei Anwendung zusammen mit:

- Alkohol, Schlafmitteln und Anästhetika (Narkosemittel, welche die Durchführung von Operationen und anderen Eingriffen ermöglichen);
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht);
- Amantadin (ein Anti-Parkinson-Mittel, das auch zur Behandlung von Grippe 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 und Colestipol (Substanzen, die hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte verwendet werden);
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Organtransplantationen eingesetzt wird, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern, oder z. B. von rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis);
- cortisonähnlichen Arzneimitteln, Steroiden;
- Curare-Derivaten (Arzneimittel, die zur Entspannung der Muskeln bei Operationen eingesetzt werden);
- zytotoxischen Arzneimitteln (zur Krebsbehandlung);
- Digoxin (ein Herzmittel);
- Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Präparate zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline);
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln (Adrenalin, Noradrenalin);
- Arzneimitteln, die bei HIV/AIDS (z. B. Ritonavir) oder zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol) angewendet werden;
- Arzneimitteln, die bei Geschwüren und Entzündung der Speiseröhre eingesetzt werden (Carbenoxolon);

- Arzneimitteln, die zur Schmerzlinderung oder Entzündungshemmung eingesetzt werden, insbesondere nicht steroidale Antirheumatika;
 - Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen Substanzen, die „Vasodilatoren“ genannt werden;
 - anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck (Beta-blocker, Diazoxide, Methyl dopa);
 - Rifampicin (wird beispielsweise zur Behandlung von Tuberkulose eingesetzt);
 - einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen, wie Amphotericin, Penicillin G, Tetracyclin;
 - Johanniskraut;
 - Vitamin D und Calciumsalzen.
- 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.

Bei Einnahme von Exforge HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Exforge HCT mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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, Exforge HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Exforge HCT in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Exforge HCT darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Exforge HCT 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. Exforge 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 das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann wie viele andere blutdrucksenkende Medikamente ein Schwindelgefühl verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. WIE IST EXFORGE HCT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Exforge immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dies hilft Ihnen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Die übliche Dosis von Exforge HCT beträgt **eine Tablette** pro Tag.

- Die Tabletten sollten vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden, am besten morgens.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Exforge HCT mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Exforge HCT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Exforge HCT Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Exforge 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 Exforge HCT beenden

Wenn Sie die Behandlung mit Exforge HCT beenden, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig ein, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Menschen mit hohem Blutdruck bemerken oft keinerlei Anzeichen des Problems. Viele fühlen sich gesund. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel genau nach Vorschrift Ihres Arztes einnehmen, um die besten Behandlungsergebnisse zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu senken. Halten Sie die Termine bei Ihrem Arzt ein, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Exforge HCT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen können mit einer bestimmten Häufigkeit auftreten, wobei die Häufigkeitsangaben wie folgt definiert sind:

sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten
gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten
selten: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten

sehr selten: betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Suchen Sie beim Auftreten der folgenden Beschwerden unverzüglich Ihren Arzt auf:

Häufig

- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit, plötzlicher Bewusstseinsverlust)

Gelegentlich

- stark verminderte Harnmenge (verringerte Nierenfunktion)

Selten

- spontane Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Leberfunktionsstörungen

Sehr selten

- allergische Reaktion mit Beschwerden wie Ausschlag, Juckreiz
- Angioödem: Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden
- drückende/feste Schmerzen in der Brust, die stärker werden oder nicht aufhören
- Schwäche, blaue Flecken, Fieber und häufige Infektionen
- Steifheit

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Exforge HCT:

Häufig: Magenbeschwerden nach dem Essen; Müdigkeit; Schwellungen; niedrige Kaliumwerte im Blut; Kopfschmerzen; häufiger Harndrang.

Gelegentlich: 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; Übelkeit; Erbrechen; Bauchschmerzen; Gewichtszunahme; Appetitverlust; Geschmacksstörungen; Rückenschmerzen; Gelenkschwellung; Muskelkrämpfe, -schwäche, -schmerzen; Gliederschmerzen; Unfähigkeit, normal zu stehen oder zu gehen; Schwäche; Koordinationsstörungen; Schwindel nach dem Aufstehen oder nach körperlicher Anstrengung; Energiemangel; Schlafstörungen; Kribbeln oder Taubheitsgefühl; Neuropathie; Schläfrigkeit; plötzlicher, vorübergehender Bewusstseinsverlust; niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen; Impotenz; Husten; Atemnot; Halsreizung; übermäßiges Schwitzen; Juckreiz; Schwellung, Rötung und Schmerzen entlang einer Vene, Hautrötung; Zittern.

Nicht bekannt: Änderungen in Bluttests für die Nierenfunktion, Erhöhung des Kaliums in Ihrem Blut, niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen.

Nebenwirkungen, die unter Amlodipin, Valsartan bzw. Hydrochlorothiazid als Einzelwirkstoffe berichtet, jedoch unter Exforge HCT nicht oder mit höherer Häufigkeit beobachtet werden:

Amlodipin

Häufig: Herzklopfen; Bauchschmerzen; Übelkeit; Schläfrigkeit; Hitzewallungen.

Gelegentlich: klingelnde Ohrgeräusche; Veränderung der Stuhlgewohnheiten; Schmerzen; Gewichtsabnahme; Gelenkschmerzen; Zittern; Stimmungsschwankungen; Störungen beim Wasserlassen; nächtliches Wasserlassen; Vergrößerung der Brust bei Männern; laufende Nase; Haarausfall; Hautausschlag; purpurrote Flecken auf der Haut; Ausschlag; Verfärbung der Haut.

Sehr selten: niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen; unregelmäßiger Herzschlag; Herzinfarkt; Entzündung der Magenschleimhaut oder der Bauchspeicheldrüse; Zahnfleischwucherungen; abnormale Leberfunktionstests; Lebererkrankung, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen oder dunklem Urin einhergehen kann; allergische Reaktion, einschließlich Schwellung tiefer in der Haut und Atembeschwerden; hohe Blutzuckerwerte; verstärkte Muskelsteifigkeit; Hautreaktion mit Rötung und Abschälung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund; juckender Ausschlag; Entzündung der Blutgefäße.

Nicht bekannt: Steife Gliedmaßen und zitternde Hände.

Valsartan

Nicht bekannt: auffällige Werte bei Untersuchung der roten Blutkörperchen; niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen und von Blutplättchen; Anstieg des Kaliumwerts im Blut; Anstieg des Kreatininwerts im Blut; abnormale Leberfunktionstests; allergische Reaktion einschließlich Schwellung tiefer in der Haut und Atembeschwerden; Muskelschmerzen; stark verminderte Harnmenge; Juckreiz; Ausschlag; Entzündung der Blutgefäße.

Hydrochlorothiazid

Häufig: Anstieg der Blutfette.

Gelegentlich: niedrige Konzentration von Magnesium im Blut; Ausschlag; juckender Ausschlag.

Selten: niedrige Anzahl von Blutplättchen; Zucker im Harn; hohe Blutzuckerwerte; Depression; unregelmäßiger Herzschlag; Bauchbeschwerden; Verstopfung; Lebererkrankung, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen oder dunklem Urin einhergehen kann; erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht; purpurrote Flecken auf der Haut.

Sehr selten: vollständiges Fehlen oder eine zu geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen; hämolytische Anämie (abnormer Abbau von roten Blutkörperchen entweder in den Blutgefäßen oder anderswo im Körper); Entzündung der Bauchspeicheldrüse; allergische Reaktion; Atembeschwerden, Atemnot; Lungenentzündung, Lupus erythematoses; Entzündung der Blutgefäße; schwere Hauterkrankung mit Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EXFORGE HCT AUFZUBEWAHREN?

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Verwenden Sie Exforge HCT nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Fälschung aufweist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Exforge HCT enthält

– Die Wirkstoffe von Exforge HCT sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid.

– Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, gelb), Eisen(III)-oxid (E172, rot).

Wie Exforge HCT aussieht und Inhalt der Packung

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

Exforge HCT ist in Packungen zu 14, 28, 30, 56, 90, 98 oder 280 Filmtabletten, in Mehrfachpackungen mit 280 Tabletten (bestehend aus 4 Faltschachteln zu je 70 Tabletten oder aus 20 Faltschachteln zu je 14 Tabletten) sowie in Krankenhauspackungen mit 56, 98 oder 280 Tabletten in Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαελληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 65 70

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacéuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh./Tel: +358 9 61 33 22 11

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2009