



**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 1.000 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
- purpurnote Flecken auf der Haut
- Störungen der Nierenfunktion
- Verwirrung

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- Schwellung des Zahnfleischs
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- Fieber, 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 erythematoses)
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurnote 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 Harmmenge
- 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 Harmmenge (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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Exforge HCT aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Exforge HCT enthält**

**Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171).

**Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

**Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

**Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten**

Die Wirkstoffe von Exforge HCT sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat), Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

**Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten**

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (Substitutionstyp 2910 (3 mPa.s)), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

**Wie Exforge HCT aussieht und Inhalt der Packung**

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VCL“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 15 mm (Länge) x 5,9 mm (Breite).

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. Größe: Ca. 15 mm (Länge) x 5,9 mm (Breite).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VEL“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 15 mm (Länge) x 5,9 mm (Breite).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten sind braun-gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VHL“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 15 mm (Länge) x 5,9 mm (Breite).

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten sind braun-gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf der einen und „VFL“ auf der anderen Seite. Größe: Ca. 19 mm (Länge) x 7,5 mm (Breite).

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

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

**Hersteller**

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 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**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**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**

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA “Novartis Baltics”
Tel: +371 67 887 070

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.