Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.
Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Diozentz®

Was ist Diozentz und wann wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heisst Diozentz und ist als Filmtablette erhältlich.
Diozentz enthält Amlodipin, ein Wirkstoff, der zur Klasse der Kalziumantagonisten gehört, sowie Valsartan, welches zur Klasse der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten gehört. Diese beiden Wirkstoffe sorgen dafür, einen hohen Blutdruck unter Kontrolle zu bekommen. Amlodipin blockiert die Kalziumkanäle an den Blutgefässen. Valsartan blockiert spezifisch körpereigene Bindungsstellen (sog. Angiotensin-II-Rezeptoren). Dadurch werden die Blutgefässe erweitert und somit der Blutdruck gesenkt.
Diozentz wird angewendet, um einen hohen Blutdruck bei denjenigen Patienten zu behandeln, deren Bluthochdruck ein Kombinationspräparat erfordert.
Diozentz darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn der hohe Blutdruck über einen längeren Zeitraum anhält, kann es beispielsweise zu einer Schädigung von Hirn-, Herz- und Nierengefässen kommen und letztlich zu einem Schlaganfall, Herzinfarkt oder Nierenversagen führen. Die Reduzierung Ihres Blutdruckes auf einen normalen Wert vermindert das Risiko, dass diese Erkrankungen entstehen können.

Wann darf Diozentz nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie jemals eine ungewöhnliche oder allergische Reaktion auf Amlodipin oder Valsartan oder einer der Inhaltsstoffe dieses Produktes hatten. Falls Sie denken, Sie könnten allergisch reagieren, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

·Falls Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder stillen.
·Wenn Sie an Diabetes (Typ 1 oder Typ 2) oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden während Sie den blutdrucksenkenden Wirkstoff Aliskiren einnehmen.
·Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Diozentz nicht einnehmen.
·Wenn Sie an schwerem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) leiden.
·Wenn Sie einen Schockzustand (einschliesslich kardiogener Schock) erlitten haben.
·Falls Sie unter einer Verengung des linksventrikulären Ausflusstraktes (z.B. höhergradige Aortenstenose) leiden.
·Wenn Sie unter einer hämodynamisch instabilen Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt leiden.

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, sagen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Diozentz einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Diozentz Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann aufgrund möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen oder Werkzeuge zu bedienen, beeinträchtigen.
Wenn Sie einige Male erbrechen mussten oder an Durchfall leiden oder gerade ein Diuretikum einnehmen (ein Arzneimittel, welches die Menge des ausgeschiedenen Urins steigert).
Wenn Sie bisher einen sogenannten Beta-Blocker eingenommen haben und diesen nun absetzen können, sollte dies langsam erfolgen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen dazu Anweisungen geben.

Wenn Sie schmerzstillende oder entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), oder Cox-2 Hemmer) einnehmen.
Wenn Sie an einer Leber- oder schweren Nierenerkrankung leiden.
Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.
Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Herzklappenverengung bei Ihnen festgestellt hat (eine sogenannte Aorten- oder Mitralstenose), oder eine abnormale Verdickung Ihres Herzmuskels mit einer Einengung des Herzens (sogenannte obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).
Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Diozentz (oder anderen Medikamenten wie ACE-Hemmer) Reaktionen wie Schwellungen im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge (Anzeichen eines Angioödem) auftreten, müssen Sie die Anwendung von Diozentz sofort stoppen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.
Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Herzschwäche leiden oder einen Herzinfarkt hatten. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin für die Anfangsdosierung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
Nach Beginn der Behandlung kann es zu Verschlechterung der Brustschmerzen
(Angina Pectoris) oder einem Herzinfarkt kommen.
Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, welche die blutdrucksenkende Wirkung von Diozentz verstärken kann. Wenn Sie Diozentz einnehmen, sollten Sie Grapefruitsaft vermeiden.
Wenn eine dieser Fälle auf Sie zutrifft, sagen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Diozentz einnehmen.
Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch, wenn Sie eine Nierentransplantation erhalten haben oder wenn bei Ihnen eine Verengung der Nierenarterie diagnostiziert worden ist.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie
·an anderen Krankheiten leiden,
·Allergien haben,
·andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder äusserlich anwenden, insbesondere:
·Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, besonders ACE-Hemmer oder Aliskiren,
·Kaliumhaltige Medikamente, kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, salzhaltige Ergänzungsmittel, welche Kalium enthalten oder andere Arzneimittel, die das Kalium im Blut erhöhen können (z.B. Diuretika, Heparin). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise periodisch den Kaliumgehalt im Blut überprüfen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Diozentz bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Diozentz nicht eigenmächtig.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie zurzeit (oder kürzlich) andere Arzneimittel einnehmen, die die Menge an Amlodipin im Körper verändern, insbesondere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol), zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektionen (wie Ritonavir, Indinavir), Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle des erhöhten Cholesterinspiegels), Diltiazem (bei Herzerkrankungen), Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (wie z.B. Johanniskraut), Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur), Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems (Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus).
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie zurzeit (oder kürzlich) andere Arzneimittel einnehmen, die die Menge an Valsartan im Körper verändern, insbesondere Rifampicin (Antibiotikum der Rifamycin-Gruppe), Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung gewisser psychischer Erkrankungen), Arzneimittel

zum Schutz vor Transplantatabstossungsreaktionen oder zur Behandlung von anderen Krankheiten wie rheumatoide Arthritis oder Neurodermitis (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Medikament zur Behandlung von HIV/AIDS (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan verstärken.

Darf Diozentz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen Diozentz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Anwendungen in der Schwangerschaft wurden mit schweren Schäden des ungeborenen Kindes in Verbindung gebracht. Daher ist es wichtig, unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu konsultieren, wenn Sie glauben, Sie könnten schwanger sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Falls Sie stillen, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Während der Behandlung mit Diozentz darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Diozentz?

Die Anwendung von Diozentz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) und bei eingeschränkter Leberfunktion sollte mit der niedrigsten Dosierung (5mg/80mg in einer anderen Marke erhältlich) begonnen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie Diozentz Tabletten solange wie vom Arzt verordnet ein.

Abhängig davon, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine höhere oder niedrigere Dosis verordnen.

Die empfohlene Dosis von Diozentz ist eine Filmtablette pro Tag bis maximal 2 Filmtabletten Diozentz 5mg/160mg.

Es ist ratsam, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, vorzugsweise morgens.

Diozentz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie diese Filmtabletten einnehmen müssen.

Falls Sie einmal vergessen sollten, Diozentz einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach, und nehmen Sie dann Ihre nächste Filmtablette zum gewohnten Zeitpunkt ein. Für den Fall, dass es dann bereits Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, falls Sie einmal eine Dosis vergessen haben.

Falls Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben sollten, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Eine Beendigung Ihrer Behandlung mit Diozentz kann dazu führen, dass Ihre Erkrankung sich verschlimmert. Beenden sie deshalb Ihre Einnahme nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gesagt hat.

Welche Nebenwirkungen kann Diozentz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Diozentz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Verstopfte Nase, Halsschmerzen und ein unangenehmes Gefühl beim Schlucken, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen, Schwellung von Gesicht, Armen, Händen, Beinen, Fussgelenken oder Füssen, Müdigkeit, Röte, Schwächegefühl und Wärmegefühl von Gesicht und/oder Hals.

Gelegentlich (*betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern*):

Schwindel, Schläfrigkeit, Lagerungsschwindel, Kribbeln oder Taubheit von Händen oder Füssen, Drehschwindel, Herzrasen mit Herzklopfen, Schwindel beim Aufstehen, Husten, Kehlkopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Hautausschlag, Hautrötung, Gelenkschwellung, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.
Selten (*betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern*):
Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen.
Falls Sie eine dieser Reaktionen bemerken sollten, geben Sie umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Bescheid!
Angst, Sehstörungen, Ohrensausen, Ohnmacht, niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel oder Benommenheit, exzessives Schwitzen, generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, Muskelkrämpfe, Schweregefühl, häufigeres Wasserlassen oder verstärkter Harndrang, Erektionsstörungen.
Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen stark in Erscheinung tritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)
Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
Mögliche zusätzliche unerwünschte Wirkungen von Amlodipin oder Valsartan alleine, welche schwerwiegend sein können:
Amlodipin
Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)
Ödeme
Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):
Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehbeeinträchtigungen (einschliesslich Diplopie), Palpitationen, Hautrötung mit Wärmegefühl, Dyspnoe, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Knöchelschwellungen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Asthenie.
Gelegentlich (*betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern*):
Schlaflosigkeit, Gemütsveränderung (einschliesslich Angst), Zittern, Sensibilitätsstörungen (Hypästhesien, Parästhesien), Geschmackstörungen, Schnupfen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Haarausfall, Hautverfärbung, Lichtempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Depression, Synkope, Arrhythmie, Bradykardie, Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie, Hypotonie, Husten, Mundtrockenheit, Hyperhidrose, Pruritus, Ausschlag, Exanthem, Urtikaria, Arthralgien, Rückenschmerzen, Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Impotenz
Selten (*betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern*):
Verwirrung
Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):
Spontanblutung oder kleinflächige Hautblutung (mögliche Anzeichen von Thrombocytopenie), Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwür aufgrund von Infektionen (Anzeichen von Leukocytopenie), erhöhter Blutzucker, Gewichtsabnahme, Gefühllosigkeit oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen (mögliche Anzeichen von Herzinfarkt), erhöhter Bluthochdruck, plötzlicher und beklemmender Brustschmerz (mögliche Anzeichen von Herzinfarkt), Ausschlag, Fieber, Jucken (mögliche Anzeichen von Vaskulitis), schwere Oberbauchschmerzen (mögliche Anzeichen von Pankreatitis), Magenentzündung, Zahnfleischverdickung, gelbe Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, leicht verfärbter Urin (mögliche Anzeichen von Hepatitis), Schwellung hauptsächlich des Gesichts und des Halses (mögliche Anzeichen von Angioödem), Hautrötung, Blasenbildung an den Lippen, Augen oder Mund,

Hautabschälung, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme oder Stevens-Johnson Syndrom), Brustvergrösserung bei Männern, Schmerzen, Unwohlsein, Myokardinfarkt, exfoliative Dermatitis, Lichtempfindlichkeit

Unbekannt: Toxische Epidermale Nekrolyse

Valsartan

Unerwünschte Wirkungen, welche schwerwiegend sein können:

Symptome einer allergischen Reaktion oder eines Angioödems (Hautausschlag mit oder ohne Atembeschwerden, Reaktion mit Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Virale Infektionen

Gelegentlich (*betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern*)*:*

Atemwegsinfektionen, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, verminderte Libido

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):

Überempfindlichkeit, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefässe, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Komplikationen während der Schwangerschaft.

Unbekannt:

Blasenbildung auf der Haut.

Falls Sie eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

In der Originalverpackung unter 30 °C lagern.

Keine beschädigten oder gebrauchten Diozentz-Packungen verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Diozentz enthalten?

Wirkstoffe

Diozentz Filmtabletten 5 mg/160 mg enthalten die Wirkstoffe Amlodipin 5 mg (als Amlodipinbesilat) und Valsartan 160 mg.

Diozentz Filmtabletten 10 mg/160 mg enthalten die Wirkstoffe Amlodipin 10 mg (als Amlodipinbesilat) und Valsartan 160 mg.

Hilfsstoffe

Diozentz Filmtabletten 5 mg/160 mg enthalten die Hilfsstoffe: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, wasserfreie kolloidale Kieselsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Makrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Diozentz Filmtabletten 10 mg/160 mg enthalten die Hilfsstoffe: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, wasserfreie kolloidale Kieselsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Makrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

70536 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Diozentz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Diozentz 5 mg/160 mg Filmtabletten zu 28

Diozentz 10 mg/160 mg Filmtabletten zu 28

Zulassungsinhaberin

MADDOX Pharma Swiss GmbH

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.