

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.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Co-Valsartan Amlo Spirig HC und wann wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heisst Co-Valsartan Amlo Spirig HC und ist als Filmtabletten in verschiedenen Stärken erhältlich.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC enthält drei Wirkstoffe: Amlodipin, einen sogenannten Kalziumantagonisten, Valsartan, einen sogenannten Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, und Hydrochlorothiazid (HCT), eine wasserausschwemmende Substanz (Diuretikum). Diese drei Substanzen wirken auf unterschiedliche Weise blutdrucksenkend.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet:

- bei Patienten, bei denen der Blutdruck durch Behandlung mit zwei Wirkstoffen nicht ausreichend gesenkt werden kann,
- bei Patienten, die bereits die drei Wirkstoffe Amlodipin, Valsartan und Hydrochlorothiazid erhalten, jedoch als separate Tabletten.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC 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 Co-Valsartan Amlo Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie jemals eine ungewöhnliche oder allergische Reaktion auf Amlodipin, Valsartan oder Hydrochlorothiazid oder Sulfonamide oder einen sonstigen Inhaltsstoff dieses Arzneimittels 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 Gallenstauung leiden. Wenn Sie an stark verminderter Harnmenge leiden (Anurie).
- 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.
- 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 Co-Valsartan Amlolol Spirig HC einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Nieren-, Gallen- oder Lebererkrankung oder wenn Sie an Allergien oder Asthma leiden.

Vor Beginn der Behandlung mit Co-Valsartan Amlolol Spirig HC wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Kreislauf und Ihr Blut kontrollieren und bei einem allfälligen Mangel an Flüssigkeit und Salzen diesen zuerst ausgleichen, um eine zu starke Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Auch während der Therapie mit Co-Valsartan Amlolol Spirig HC wird er bzw. sie die Salze (v.a. Kalium, Natrium, Magnesium, Kalzium) im Blut kontrollieren, da Co-Valsartan Amlolol Spirig HC die Salzkonzentration im Blut verändern kann. Möglicherweise wird er bzw. sie auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.

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 nierentransplantiert sind, wird der Arzt bzw. die Ärztin Co-Valsartan Amlolol Spirig HC bei Ihnen vorsichtshalber nicht einsetzen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder wenn Sie im Verlauf der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen, möglicherweise aufgrund einer Erhöhung der Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Strahlung. Schützen Sie Ihre Haut während der Behandlung mit Co-Valsartan Amlolol Spirig HC vor Sonnenlicht und UV-Strahlen. Lassen Sie Ihre Haut regelmässig auf neu aufgetretene Hautveränderungen untersuchen und weisen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darauf hin, wenn bei Ihnen verdächtige Hautveränderungen aufgetreten sind.

Wenn Sie an einer Herzklappenerkrankung, einer Erkrankung des Herzmuskels, gewissen Nierenerkrankungen (Nierenarterienstenose) oder an Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems mit Beteiligung der Haut) leiden, wird der Arzt bzw. die Ärztin Sie während der Behandlung mit Co-Valsartan Amlolol Spirig HC speziell überwachen.

Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC (oder anderen Medikamenten wie ACE-Hemmer) Reaktionen wie Schwellungen im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, müssen Sie die Anwendung von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC 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.

Unter der Anwendung von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC kann es zu einem Anstieg des Blutzuckers (mit der Möglichkeit des Auftretens resp. der Verschlechterung eines Diabetes), des Cholesterins und anderer Fette im Blut sowie der Harnsäure im Blut (kann ev. einen Gichtanfall auslösen) kommen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie deshalb regelmässig auf diese Probleme hin untersuchen und gegebenenfalls Massnahmen ergreifen.



Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Co-Valsartan Amlo Spirig HC innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Co-Valsartan Amlo Spirig HC mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen (Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von Co-Valsartan Amlo Spirig HC oder des anderen Arzneimittels oder vermehrte Nebenwirkungen). Dazu gehören: kaliumhaltige Arzneimittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, andere Arzneimittel, die das Kalium im Blut erhöhen können, z.B. Heparin zur Blutverdünnung (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise periodisch den Kaliumgehalt im Blut überprüfen), wasserausschwemmende Arzneimittel, gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Amphotericin B, Penicillin G), andere blutdrucksenkende Arzneimittel insbesondere ACE-Hemmer oder Aliskiren, Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung gewisser psychischer Erkrankungen), Antidepressiva, Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Störungen), Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Carbamazepin), Entzündungs- und Schmerzmittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika einschliesslich COX-2 Hemmer), kortisonartige Arzneimittel (Steroide), Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Herzmittel), Muskelrelaxantien (zur Muskelerlaffung während Operationen), Allopurinol (Gichtmittel), Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, auch bei gewissen Virus-Erkrankungen), gewisse Krebs-Arzneimittel, anticholinerge Wirkstoffe (zur Behandlung verschiedener Störungen wie z.B. Magen-Darm-Krämpfe, Krämpfe der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Hilfsmittel zur Narkose), Ciclosporin (zur Verhinderung der Organabstossung nach Transplantation oder bei anderen Krankheiten wie rheumatoide Arthritis oder Neurodermitis), Insulin oder antidiabetische Arzneimittel zum Einnehmen, Colestyramin, Colestipol und andere Harze (zur Behandlung hoher Blutfette), Vitamin D und Kalziumsalze, blutdrucksteigernde Amine (wie Noradrenalin), Barbiturate (Beruhigungsmittel), Narkotika (einschläfernde Mittel) und Alkohol.

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), ferner Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle des erhöhten Cholesterinspiegels), Diltiazem (bei Herzerkrankungen), Dantrolene (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 gewisse Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstossungsreaktionen, oder ein antiretrovirales Medikament zur Behandlung von HIV/AIDS (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan verstärken.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. sie wird entscheiden, welches Arzneimittel Sie gleichzeitig mit Co-Valsartan Amlo Spirig HC anwenden können, und eventuell die Dosis eines der Arzneimittel anpassen.

Grapefruitsaft sollte während der Behandlung mit Co-Valsartan Amlo Spirig HC nicht in grösseren Mengen (mehr als ½ Liter pro Tag) eingenommen werden.

Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe überempfindlich reagieren, sollen Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10mg/160mg/25mg nicht anwenden. Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn:

- Sie an anderen Krankheiten leiden,



- Sie Allergien haben oder
- Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder äusserlich anwenden,
- 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 Co-Valsartan Amlolol Spirig HC schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt / eine Ärztin auf.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC nicht eigenmächtig.

Darf Co-Valsartan Amlolol Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen Co-Valsartan Amlolol Spirig HC nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Die Anwendung von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC in der Schwangerschaft wurde mit schweren Schäden des ungeborenen Kindes assoziiert. 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 Co-Valsartan Amlolol Spirig HC darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Co-Valsartan Amlolol Spirig HC?

Die empfohlene Dosis von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC ist eine Filmtablette pro Tag.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die für Sie richtige Stärke von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC auswählen. Gegebenenfalls wird er bzw. sie die Dosis anpassen und eine höhere oder tiefere Stärke von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC verordnen.

Es ist ratsam, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, vorzugsweise morgens.

Co-Valsartan Amlolol Spirig HC kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser.

Die Anwendung von Co-Valsartan Amlolol Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Co-Valsartan Amlolol Spirig HC kann bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) in derselben Dosierung wie für andere Erwachsene verabreicht werden.

Falls Sie einmal vergessen sollten, Co-Valsartan Amlolol Spirig HC einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach und nehmen Sie dann Ihre nächste Filmtablette zum gewohnten Zeitpunkt ein. Wenn es dann bereits Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.

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 der Behandlung mit Co-Valsartan Amlolol Spirig HC kann dazu führen, dass Ihre Erkrankung sich verschlimmert. Beenden Sie deshalb die Einnahme nicht, bevor es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gesagt hat.



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.

Welche Nebenwirkungen kann Co-Valsartan Amlo Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Co-Valsartan Amlo Spirig HC auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck (mit Symptomen wie Schwindel oder Benommenheit), Verdauungsbeschwerden, häufiges Wasserlassen oder verstärkter Harndrang, Müdigkeit, Wasseransammlung in den Geweben mit Schwellung von Gesicht, Armen, Händen, Beinen, Fussgelenken oder Füßen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Appetitlosigkeit, Schlafstörungen, Koordinationsstörungen, Schwindel beim Aufstehen, Schwindel nach Anstrengung, Geschmackstörung, Lethargie, Störungen des Nervensystems mit Anzeichen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl von Händen oder Füßen, Nervenschmerzen, Lähmungen und schwachen Muskelreflexen, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Sehstörungen, Drehschwindel, beschleunigter Puls, Blutdruckabfall nach Aufstehen, oberflächliche Venenentzündung, akute Thrombose, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Halsbeschwerden, Bauchbeschwerden, Schmerzen im Oberbauch, Mundgeruch, Durchfall, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen oder Beinen, akutes Nierenversagen, Erektionsstörungen, Gehunfähigkeit, Gangstörung, Schwächegefühl, Unbehagen, Unwohlsein, Brustschmerzen, Gewichtszunahme.

Ferner können Verschiebungen der Elektrolyte (Salze) im Blut und eine Erhöhung der Fette und der Harnsäure im Blut auftreten.

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

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Mögliche zusätzliche unerwünschte Wirkungen unter Amlodipin, Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine:

Amlodipin

Unerwünschte Wirkungen welche schwerwiegend sein können:

Spontanblutung oder kleinflächige Hautblutung (mögliche Anzeichen von Thrombocytopenie), Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwür aufgrund von Infektionen (Anzeichen von Leukocytopenie), unregelmässiger Herzschlag (mögliche Anzeichen von Vorhofflimmern), langsamer Herzschlag (mögliche Anzeichen von Bradykardie), plötzlicher und beklemmender Brustschmerz (mögliche Anzeichen von Herzinfarkt), schwere Oberbauchschmerzen (mögliche Anzeichen von Pankreatitis), gelbe Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, leicht verfärbter Urin (mögliche Anzeichen von Hepatitis), Blasenbildung an den Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme oder Steven-Johnson Syndrom).

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Ödeme

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehbeeinträchtigungen (einschliesslich Diplopie), Dyspnoe, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie, veränderte Stuhlgewohnheiten (einschliesslich Durchfall und Verstopfung), Knöchelschwellungen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Asthenie, Herzklopfen, Wallungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)



Stimmungsschwankungen (einschliesslich Angst), Zittern, reduzierte Hautsensibilität (Hypoästhesie), Parästhesien, Ohrensausen, Schnupfen, Haarausfall, Hautrötung, Hautentfärbung, Lichtüberempfindlichkeit, Gelenkschmerzen, Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Brustvergrösserung bei Männern, Schmerzen, Gewichtsabnahme, Depression, Insomnie, Geschmacksstörungen, Synkope, Arrhythmie (einschliesslich Bradykardie, ventrikuläre Tachykardie und Vorhofflimmern), Hypotonie, Husten, Erbrechen, Mundtrockenheit, Hyperhidrose, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Myalgie, Rückenschmerzen, Impotenz, Malaise, Brustschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verwirrung

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

Überempfindlichkeit, erhöhter Blutzucker, erhöhter Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefässe, Magenentzündung, Zahnfleischverdickung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Leberentzündung (beides kann zu Symptomen wie Erbrechen, Appetitverlust, Übelkeit oder Gelbverfärbung von Haut und Augen führen), Angioödem (Reaktion mit Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge), Hautentzündung, Nesselfieber, periphere Neuropathie, Hypertonie, 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 Behandelten)

Virale Infektionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Herzschwäche, Blasenbildung auf der Haut Atemwegsinfektionen, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann, erhöhte Kaliumblutwerten, verminderte Libido

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

Nierenfunktionsstörung, Komplikationen während der Schwangerschaft

Hydrochlorothiazid

Unerwünschte Wirkungen, welche schwerwiegend sein können:

Hautausschlag, vor allem im Gesicht, Gelenkschmerz, Muskelsymptome und Fieber (Zeichen oder Reaktivierung eines Lupus erythematoses). Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung auf Lippen, Augen oder im Mund, Schälung der Haut, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse) Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs: Auftreten eines Knotens oder verfärbten Fleckens auf der Haut, der sich auch nach einigen Wochen nicht zurückgebildet hat und über Monate und manchmal Jahre langsam wächst, bzw. von rötlichen bis rosafarbenen, festen, krebsbedingten Knoten, die sich zu Geschwüren entwickeln können; krebsbedingte Flecken hingegen sind in der Regel flach und schuppig; treten häufig an Hautstellen auf, die regelmässig der Sonne ausgesetzt sind, wie z.B. im Gesicht, an den Ohren, Händen, Schultern, am Oberkörper oder Rücken).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Tiefe Magnesiumwerte im Blut



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Erhöhter Blutzucker, Zucker im Urin, Verschlechterung des Diabetes, Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, Verstopfung, Depression, Sehschwäche

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

Atembeschwerden, einschliesslich Lungenentzündung, Lungenödem, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Ferner wurde über Muskelkrämpfe, Fieber, Schwäche (Asthenie), Sehschwäche oder Schmerzen in den Augen (hoher Augendruck), stark verminderte Harnmenge (Nierenerkrankung oder Nierenversagen) berichtet.

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.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Co-Valsartan Amlo Spirig HC beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel soll nicht über 30°C, in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Keine beschädigten oder gebrauchten Co-Valsartan Amlo Spirig HC-Packungen verwenden.

Weitere Hinweise

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Co-Valsartan Amlo Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/160 mg/12.5 mg Filmtabletten enthalten die Wirkstoffe Amlodipin 5 mg (als Amlodipin-Besilat), Valsartan 160 mg und Hydrochlorothiazid 12.5 mg.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10 mg/160 mg/12.5 mg Filmtabletten enthalten die Wirkstoffe Amlodipin 10 mg (als Amlodipin-Besilat), Valsartan 160 mg und Hydrochlorothiazid 12.5 mg.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten enthalten die Wirkstoffe Amlodipin 5 mg (als Amlodipin-Besilat), Valsartan 160 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg.

Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten enthalten die Wirkstoffe Amlodipin 10 mg (als Amlodipin-Besilat), Valsartan 160 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg.

Hilfsstoffe

Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/160 mg/12,5 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.



Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 10 mg/160 mg/12,5 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum, gelbes Eisenoxid (E172).

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 5 mg/160 mg/25 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum, gelbes und schwarzes Eisenoxid (E172).

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 10 mg/160 mg/25 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Gelborange S (E110).

Zulassungsnummer

66683 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Co-Valsartan AmlO Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 5 mg/160 mg/12.5 mg: Filmtabletten zu 28 und 98 (Kalenderpackung)

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 10 mg/160 mg/12.5 mg: Filmtabletten zu 28 und 98 (Kalenderpackung)

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 5 mg/160 mg/25 mg: Filmtabletten zu 28 und 98 (Kalenderpackung)

Co-Valsartan AmlO Spirig HC 10 mg/160 mg/25 mg: Filmtabletten zu 28 und 98 (Kalenderpackung)

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

