

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

## **BIJSLUITER**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten**  
**Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten**  
**Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten**  
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletten bevatten drie stoffen, amlodipine, valsartan en hydrochlorothiazide. Deze stoffen helpen allemaal een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Amlodipine behoort tot een groep stoffen die “calciumkanaalblokkers” wordt genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, wat de samentrekking van de bloedvaten tegenhoudt.
- Valsartan behoort tot een groep stoffen die “angiotensine II-receptorantagonisten” wordt genoemd. Angiotensine II wordt aangemaakt door het lichaam en doet de bloedvaten samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan verhindert het effect van angiotensine II.
- Hydrochlorothiazide behoort tot een groep stoffen die “thiazidediuretica” wordt genoemd. Hydrochlorothiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Als gevolg van deze drie mechanismen, ontspannen de bloedvaten zich en verlaagt de bloeddruk.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen bij volwassenen van wie de bloeddruk

al onder controle is terwijl ze amlodipine, valsartan en hydrochlorothiazide gebruiken en die baat kunnen hebben bij het innemen van een tablet die alle drie de stoffen bevat.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka wordt ook niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap – zie Zwangerschap rubriek).

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

- U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker, valsartan, hydrochloorthiazide, voor van sulfonamide afgeleide geneesmiddelen (geneesmiddelen voor de behandeling van luchtweg- of urineweginfecties), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u allergisch bent, neem Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka niet in en raadpleeg uw arts.
- U heeft leverproblemen, beschadiging van de kleine galkanalen in de lever (biliaire cirrose) wat aanleiding geeft tot opstapeling van gal in de lever (cholestase).
- U heeft ernstige nierproblemen of u bent dialysepatiënt.
- U kunt niet plassen (anurie).
- Het kalium- of natriumgehalte in uw bloed is te laag ondanks behandeling om het kalium- of natriumgehalte in uw bloed te verhogen.
- Het calciumgehalte in uw bloed is te hoog ondanks behandeling om het calciumgehalte in uw bloed te verlagen.
- U heeft jicht (urinezuurkristallen in de gewrichten).
- U heeft erg lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een toestand waarbij uw hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien).
- U lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

**Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka dan niet in en raadpleeg uw arts.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u een laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed heeft (met of zonder symptomen zoals spierslapte, spierspasmen, abnormaal hartritme).
- als u een laag natriumgehalte heeft in uw bloed (met of zonder symptomen zoals vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en krampen).
- als u een hoog calciumgehalte in uw bloed heeft (met of zonder symptomen zoals misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), maagpijn, veelvuldig urineren, dorst, spierzwakte en trekkingen).
- als u nierproblemen heeft, een nieuwe nier heeft gekregen, of als iemand u verteld heeft dat u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader.
- als u leverproblemen heeft.
- als u hartfalen of een aandoening aan de kransslagaders van het hart heeft of heeft gehad, vooral als de maximum dosis Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka aan u is voorgeschreven (10 mg/320 mg/25 mg).
- als u een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbevelingen van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert.
- als uw arts u verteld heeft dat u een vernauwing heeft van uw hartkleppen (“aorta- of mitralisklepstenose”) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).
- als u lijdt aan hyperaldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij de bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka afgeraden.
- als u lijdt aan een ziekte die systemische lupus erythematosus heet (ook wel “lupus” of “SLE” genoemd).
- als u diabetes (hoog suikergehalte in uw bloed) heeft.
- als u hoge waarden van cholesterol of vetten in uw bloed heeft.
- als u huidreacties zoals uitslag krijgt nadat u in de zon bent geweest.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

- als u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen of diuretica (een soort geneesmiddel dat ook “plaspillen” wordt genoemd), vooral als u lijdt aan allergieën of astma.
- als u ziek bent geweest (overgeven of diarree).
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka en onmiddellijk uw arts raadplegen. U mag Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka dan nooit meer innemen.
- als u duizelig wordt of zich flauw voelt tijdens uw behandeling met Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- als u een vermindering van uw gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoging van uw oogdruk en kan voorkomen binnen uren tot weken na inname van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Dit kan tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen leiden, indien niet behandeld. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochlorothiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochlorothiazide. Als u na het innemen van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

**Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar wordt afgeraden.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan gebruikt worden door personen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosering als voor andere volwassenen en op dezelfde wijze als ze reeds de drie geneesmiddelen amlodipine, valsartan en hydrochlorothiazide hebben genomen. Oudere patiënten, vooral bij inname van de hoogste dosis van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (10 mg/320 mg/25 mg) moeten hun bloeddruk regelmatig laten controleren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

Gebruikt u naast Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van een van de geneesmiddelen. Dit is vooral belangrijk als u één van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt:

Niet innemen met:

- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- geneesmiddelen of andere stoffen die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen, waaronder kaliumsupplementen of zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- ACE-remmers of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Voorzichtigheid is vereist met:

- alcohol, slaappillen en anesthetica (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat patiënten geopereerd kunnen worden en andere procedures kunnen ondergaan);
- amantadine (anti-Parkinsontherapie, ook gebruikt voor de behandeling of de preventie van bepaalde aandoeningen veroorzaakt door virussen);
- anticholinergica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van diverse aandoeningen zoals maag-darmkrampen, blaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als aanvulling op anesthesie);
- anticonvulsiemiddelen en geneesmiddelen om de stemming te stabiliseren die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon);
- cholestyramine, colestipol of andere harsen (stoffen die voornamelijk gebruikt worden voor de behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed);
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij transplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt of bij andere aandoeningen, bv. reumatoïde artritis of atopische dermatitis);
- cytotoxische geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van kanker), zoals methotrexaat of cyclofosfamide;
- digoxine of andere digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartaandoeningen te behandelen);
- verapamil, diltiazem (geneesmiddel voor de behandeling van het hart);
- jodiumhoudende contraststoffen (middelen gebruikt bij onderzoeken met beeldvorming);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insulines);
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol;
- geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte kunnen verhogen (bètablokkers, diazoxide);
- geneesmiddelen die “torsades de pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen) en sommige antipsychotica;
- geneesmiddelen die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verminderen, zoals antidepressiva, antipsychotica, anti-epileptica;
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verminderen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroiden, laxeermiddelen, amfotericine of penicilline G;
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals adrenaline of noradrenaline;
- geneesmiddelen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol);

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij zweren en ontstekingen van de slokdarm (carbenoxolon);
- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn of ontsteking te verlichten, met name nietsteroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers);
- spierrelaxantia (geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens operaties om de spieren te ontspannen);
- nitroglycerine en andere nitraten, of andere stoffen die "vasodilatoren" (vaatverwijders) worden genoemd;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief methyldopa;
- rifampicine (gebruikt onder andere voor de behandeling van tuberculose) erytromycine, claritromycine (antibiotica);
- Sint-Janskruid;
- dantroleen (een infuus voor ernstige abnormaliteiten van de lichaamstemperatuur);
- vitamine D en calciumzouten.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Personen aan wie Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka is voorgeschreven, mogen geen pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap eten of drinken. Pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap kunnen in het bloed een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan geven. Drink geen alcohol tot u met uw arts heeft overlegd. Alcohol kan een te grote verlaging van uw bloeddruk veroorzaken en/of het risico dat u duizelig wordt of flauwvalt vergroten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt wanneer u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.

#### Borstvoeding

Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan u een duizelig, slaperig of misselijk gevoel geven of kan ervoor zorgen dat u hoofdpijn krijgt. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u deze symptomen ervaart.

### **Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

### 3. Hoe gebruikt u dit middel neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

De geadviseerde dosering van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka is één tablet per dag.

- Het wordt aangeraden om de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, bij voorkeur's morgens.
- Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water.
- U kunt Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka met of zonder voedsel innemen. Neem Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka niet in met pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen.

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletten heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van dit geneesmiddel vergeet in te nemen, neem het dan in zodra u het zich herinnert en neem vervolgens de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis dient u gewoonweg de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Neem geen dubbele dosis (twee tabletten in één keer) om een vergeten tablet in te halen.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met de behandeling met Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit zegt.

#### Dit geneesmiddel blijven gebruiken, ook als u zich goed voelt

Mensen met een hoge bloeddruk merken vaak niet de symptomen van de aandoening op. Velen voelen zich normaal. Het is zeer belangrijk dat u dit geneesmiddel precies inneemt zoals uw arts u heeft verteld om de beste resultaten te krijgen en om het risico van bijwerkingen te verminderen. Houd u aan de afspraken met de arts, zelfs als u zich goed voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals bij elke combinatie van drie werkzame stoffen kunnen bijwerkingen die verband houden met elk individueel bestanddeel niet worden uitgesloten. De bijwerkingen die zijn gemeld voor Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka of een van de drie werkzame stoffen (amlodipine,

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

valsartan en hydrochloorthiazide) worden hieronder vermeld en kunnen optreden bij het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen na het innemen van dit geneesmiddel:**

*Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):*

- duizeligheid
- lage bloeddruk (zich flauw voelen, licht gevoel in het hoofd, plotseling verlies van bewustzijn)

*Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):*

- sterk verminderde urineproductie (verminderde nierfunctie)

*Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):*

- spontane bloeding
- onregelmatige hartslag
- leveraandoening

*Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):*

- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- opgezwollen oogleden, gelaat, lippen
- opgezwollen tong en keel met daardoor ernstige problemen bij de ademhaling
- ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (stevens-johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- hartaanval
- ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt
- zwakheid, uitputting, koorts en herhaalde infecties
- stijfheid

**Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

*Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):*

- laag kaliumgehalte in het bloed
- toename van het aantal lipiden in het bloed

*Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):*

- slaperigheid
- hartkloppingen (het merkbaar worden van uw hartslag)
- blozen
- zwelling van de enkels (oedeem)
- buikpijn
- buikklachten na een maaltijd
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- vaak plassen
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- verlaagd magnesiumgehalte in het bloed
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- duizeligheid, flauwvallen bij het opstaan
- verminderde eetlust



|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

- misselijkheid en overgeven
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag
- geen erectie kunnen krijgen of houden

*Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):*

- snelle hartslag
- draaierig gevoel
- problemen met zien
- maagklachten
- pijn op de borst
- verhoogd ureumstikstof-, creatinine- en urinezuur gehalte in het bloed
- hoog calcium-, vet- of natriumgehalte in het bloed
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- slechte adem
- diarree
- droge mond
- gewichtstoename
- verlies van eetlust
- verandering van smaak
- rugpijn
- gewrichtszwelling
- spierkrampen/-zwakte/-pijn
- pijn in armen of benen
- niet op een normale manier kunnen staan of lopen
- zwakte
- coördinatieproblemen
- duizeligheid bij het opstaan of na inspanning
- gebrek aan energie
- slaapstoornissen
- tinteling of gevoelloosheid
- neuropathie
- plotselinge, voorbijgaand bewustzijnsverlies
- lage bloeddruk bij het opstaan
- hoest
- kortademigheid
- keelirritatie
- overmatig zweten
- jeuk
- zwelling, roodheid en pijn langs een bloedvat
- roodheid van de huid
- trillen
- stemmingsveranderingen
- angstgevoelens
- depressie
- slapeloosheid
- afwijkingen in de smaakbeleving
- flauwvallen
- verlies van pijngevoel
- verstoord gezichtsvermogen
- gezichtsstoornis
- oorsuizen
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rinitis)
- verandering van de stoelgang

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

- problemen met de spijsvertering
- haaruitval
- jeukende huid
- huidverkleuring
- moeite met plassen
- vaker 's nachts plassen
- vaker moeten plassen
- ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen
- pijn
- zich niet goed voelen
- gewichtsafname

*Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):*

- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of blauwe plekken onder de huid)
- suiker in de urine
- hoog suikergehalte in het bloed
- verslechtering van de metabole toestand bij diabetes
- buikklachten
- verstopping
- leveraandoeningen die gepaard kunnen gaan met gele huid en ogen, of donkergekleurde urine (hemolytische anemie)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- paarse vlekken op de huid
- nieraandoeningen
- verwardheid

*Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):*

- verlaagd aantal witte bloedcellen
- afname van het aantal bloedplaatjes, wat leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (schade aan rode bloedcellen)
- opgezwollen tandvlees
- opgezwollen buik (gastritis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- stijging van leverenzymen die van invloed kan zijn op bepaalde medische onderzoeken
- verhoogde spierspanning
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- gevoeligheid voor licht
- combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen
- koorts, keelpijn of mondzweren, vaker infecties (geen of lage aantallen witte bloedcellen)
- bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid, donkergekleurde urine (hemolytische anemie, abnormale afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam)
- verwardheid, vermoeidheid, spiertrekkingen en -spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)
- ernstige pijn in de bovenbuik (ontsteking van de alvleesklier)
- ademhalingsmoeilijkheden met koorts, hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid (ademnood, longoedeem, pneumonitis)
- huiduitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoeningen, koorts (lupus erythematosus)
- bloedvatontsteking met symptomen zoals huiduitslag, paarsrode vlekken, koorts (vasculitis)
- ernstige huidaandoening die huiduitslag, een rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, schilferende huid en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

*Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):*

- veranderingen van de bloedtesten van de nierfunctie, verhoging van het kalium in uw bloed, laag gehalte rode bloedcellen
- abnormale rode bloedceltest
- lage aantallen van een bepaald type witte bloedcellen en van bloedplaatjes
- verhoogd creatininegehalte in het bloed
- abnormale leverfunctietest
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- ontsteking van bloedvaten
- zwakte, blauwe plekken en veelvuldige infecties (aplastische anemie)
- vermindering van gezichtsvermogen of oogpijn door hoge druk (een mogelijke verschijnselen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenhoekglaucoom)
- kortademigheid
- ernstige gedaalde urineproductie (mogelijk verschijnsel van nieraandoening of nierfalen)
- ernstige huidaandoening die huiduitslag veroorzaakt, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, koorts (multiform erytheem)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis)
- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>1000 BRUSSEL<br>Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine, valsartan en hydrochlorothiazide.  
*5 mg/160 mg/12,5 mg:*  
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat), 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochlorothiazide.  
*5 mg/160 mg/25 mg:*  
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat), 160 mg valsartan en 25 mg hydrochlorothiazide.  
*10 mg/160 mg/12,5 mg:*  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat), 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochlorothiazide.  
*10 mg/160 mg/25 mg:*  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat), 160 mg valsartan en 25 mg hydrochlorothiazide.  
*10 mg/320 mg/25 mg:*  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat), 320 mg valsartan en 25 mg hydrochlorothiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, povidon K25, natriumcrosarmellose, natriumlaurylsulfaat, mannitol, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en poly(vinyl alcohol), macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk, ijzeroxide, rood (E172) - alleen voor 10 mg/160 mg/12,5 mg en 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten en ijzeroxide, geel (E172) - alleen voor 5 mg/160 mg/25 mg en 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten in de filmomhulling. Zie rubriek 2 “Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bevat natrium”.

### Hoe ziet Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

*5 mg/160 mg/12,5 mg:*

Witte of bijna witte, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten), met de inscriptie K1 op de ene zijde van de tablet, afmetingen ongeveer 13 x 8 mm.

*5 mg/160 mg/25 mg:*

Lichtgele, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten), met de inscriptie K3 op de ene zijde van de tablet, afmetingen ongeveer 13 x 8 mm.

*10 mg/160 mg/12,5 mg:*

Paars, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten), met de inscriptie K2 op de ene zijde van de tablet, afmetingen ongeveer 13 x 8 mm.

*10 mg/160 mg/25 mg:*

Bruingele, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten), met de inscriptie K4 op de ene zijde van de tablet, afmetingen ongeveer 13 x 8 mm.

*10 mg/320 mg/25 mg:*

Bruinrood, ovaalvormige, biconvexe, filmomhulde tabletten (tabletten), afmetingen ongeveer 18 x 9 mm.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka is beschikbaar in verpakkingen van:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 en 98 x 1 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, kalenderverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1                             | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium                               |

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

### Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

|  |          |
|--|----------|
| Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/12,5 mg  | BE539226 |
| Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/160 mg/25 mg    | BE539244 |
| Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/12,5 mg | BE539253 |
| Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/160 mg/25 mg   | BE539262 |
| Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 10 mg/320 mg/25 mg   | BE539271 |

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat                                      | Naam van het geneesmiddel                       |
|---|---|
| Tsjechië, België, Denemarken, Finland, Noorwegen, Ierland | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka   |
| Spanje  | Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Krka     |
| Griekenland   | Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide TAD    |
| Portugal  | Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Krka |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022