Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Valsacor 320 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Valsacor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsacor beachten?
3. Wie ist Valsacor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsacor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsacor und wofür wird es angewendet?

Valsacor gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt.

Valsacor wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Valsacor 320 mg Filmtabletten können angewendet werden

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsacor beachten?

Valsacor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben;
- wenn Sie **mehr als 3 Monate schwanger sind** (es ist ebenfalls besser, die Einnahme von Valsacor in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Valsacor nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsacor einnehmen:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden;
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde;
- wenn Sie, außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben;
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Hemmers) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von Valsacor auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsacor sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren;
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsacor nicht empfohlen.
- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation) verursacht durch Durchfall oder Erbrechen oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
    - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Valsacor darf nicht eingenommen werden“

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder eine Schwangerschaft planen). Valsacor wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby schweren Schaden zufügen kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Valsacor einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsacor zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die den Blutdruck senken) wird Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion und den Kaliumgehalt in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen prüfen.

Einnahme von Valsacor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsacor zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Medikaments zu beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere:

- für **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitt „Valsacor darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen die den Kaliumgehalt** in Ihrem Blut **erhöhen**. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein
- für eine **bestimmte Art von Schmerzmitteln**, nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) genannt;
- für einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), für ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder für ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsacor erhöhen.
- für **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen.

Einnahme von Valsacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger sein könnten).**
  Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise raten, die Einnahme von Valsacor abzubrechen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird üblicherweise zur Einnahme eines anderen Arzneimittels anstelle von Valsacor raten. Valsacor wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und ab dem 4. Schwangerschaftsmonat darf es nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby schwerwiegende Schädigungen zufügen kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.
- **Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren**
  Valsacor wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby neugeboren ist oder frühgeboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsacor reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsacor Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsacor enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Valsacor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Valsacor einzunehmen?

Nehmen Sie Valsacor immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Dies hilft Ihnen das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen.

Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine 80 mg Tablette. In einigen Fällen kann Ihr Arzt auch eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) verschreiben. Er kann Valsacor auch mit einem zusätzlichen Arzneimittel kombinieren (z. B. einem Diuretikum).

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis unter 18 Jahren) mit Bluthochdruck

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Sie können Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Valsacor jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsacor eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel und/oder Ohnmacht kommt, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein so bald Sie daran denken. Wenn es jedoch bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor abbrechen

Das Beenden der Behandlung mit Valsacor kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert.

Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sie könnten Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht, Juckreiz

Wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, beenden Sie die Einnahme von Valsacor und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):

- Schwindel,
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- verminderte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionsstörung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen):

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung“)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Gefühl eines Drehschwindels (Vertigo)
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens)
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Zeichen einer Herzschädigung)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwächegefühl

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht, Beschwerden wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und / oder grippeähnliche Beschwerden (Zeichen einer Serumkrankheit) können auftreten

- purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße auch Vaskulitis genannt)
- unübliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Beschwerden von einem niedrigen Spiegel an weißen Blutzellen, Neutropenie genannt)
- Verminderung der Hämoglobin-Spiegel und Abnahme des Anteils der roten Blutzellen im Blut (in schweren Fällen kann dies zu einer Anämie führen)
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (dieser kann Muskelkrämpfe und in schweren Fällen einen abnormen Herzrhythmus auslösen)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und in schweren Fällen zu Krampfanfällen führen könnte
- Anstieg der Leberfunktionswerte (kann einen Leberschädigung anzeigen) einschließlich eines Bilirubin-Anstieg im Blut (in schweren Fällen kann es eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen)
- Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoff Spiegels und Anstieg von Serum-Creatinin (kann eine anormale Nierenfunktion anzeigen)

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen kann, abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, verschieden sein. Z. B. Nebenwirkungen wie Schwindel und verminderte Nierenfunktion wurden weniger häufig bei erwachsenen Bluthochdruckpatienten als bei erwachsenen Patienten mit Herzleistungsschwäche oder nach Herzinfarkt berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Valsacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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

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 Valsacor enthält

- Der Wirkstoff ist: Valsartan.
  Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid und Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und gelbes und rotes Eisenoxid (E172) im Filmüberzug.
  Siehe Abschnitt 2 „Valsacor enthält Lactose und Natrium".

Wie Valsacor aussieht und Inhalt der Packung

Die Valsacor 320 mg Filmtabletten sind hellbraune, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valsacor 320 mg ist in Packungsgrößen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 Filmtabletten in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Poland

Zulassungsnummer

Z.Nr.:1-29258

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Polen	Valsacor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.