Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Valsartan/Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Valsarcomp und wofür wird es angewendet?

Valsarcomp Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck (Hypertonie) zu kontrollieren.
- **Valsartan** 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. Valsartan wirkt durch eine Blockade der Wirkung von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika bezeichnet werden (auch bekannt als „Wassertabletten“ oder harntreibende Mittel). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsarcomp wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch eine einzelne Substanz nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.
Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt 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 Valsarcomp beachten?

Valsarcomp darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid), Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind (Valsarcomp wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, eine Schädigung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), die zu einer Ansammlung der Galle in der Leber führt (Cholestase).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie).
- wenn Sie mittels künstlicher Niere (Dialyse) behandelt werden.
- wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Calciumwerte im Blut zu hoch sind.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsarcomp einnehmen:
- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder sonstige Arzneimittel (z.B. Heparin) anwenden, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Es kann dann für Ihren Arzt notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist.
- wenn Sie an Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.
- wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie an einem Herzversagen leiden oder einen Herzinfarkt hatten. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes für die Dosiseinstellung. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der die Nebennieren zu große Mengen des Hormons Aldosteron produzieren. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von Valsarcomp nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung 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. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von Valsarcomp auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsarcomp sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.
- wenn Sie Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen haben. Diese Beschwerden können Zeichen einer Autoimmunkrankheit sein, die als systemischer Lupus erythematodes (SLE) bezeichnet wird.
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben, Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer Blutdrucksenker aus der Klasse der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten allergische Reaktionen aufgetreten sind, oder wenn Sie an Allergien oder an Asthma leiden.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen haben. Das können Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einen Anstieg Ihres Augendrucks sein und diese können innerhalb von Stunden bis eine Woche nach der Einnahme von Valsarcomp auftreten. Wenn diese nicht behandelt werden, können sie zu einem bleibenden Sehverlust führen. Wenn Sie früher einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten bestehen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril oder 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 „Valsarcomp darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
  Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Valsarcomp einnehmen.
- wenn 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 Valsarcomp schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Valsarcomp kann zu erhöhter Sensitivität der Haut gegenüber der Sonne führen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsarcomp wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Doping-Test:
Die Anwendung des Arzneimittels Valsarcomp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Valsarcomp bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Valsarcomp 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 Valsarcomp zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels beenden. Dies trifft vor allem auf die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag auslösen können („Torsade de pointes“), wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (Antiarrhythmika) oder einige Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen könnten, wie z.B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Heparin
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, wie z.B. Diuretika (harntreibende Mittel), Kortikosteroide, manche Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut herabsetzen können, wie z.B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika
- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Valsarcomp erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenezid, Sulfinpyrazon

- therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen, wie z.B. Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, z.B. Methyldopa, ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitt „Valsarcomp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks, wie z.B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel zur Anhebung des Blutzucker-Spiegels, wie z.B. Diazoxid oder Betablocker
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung, wie z.B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure über 3 g
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z.B. Tubocurarin
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, wie Krämpfe des Magen-Darmtraktes, Spasmen der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson´sche Erkrankung, und als Unterstützung bei der Anästhesie)
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson´schen Erkrankung und auch zur Vorbeugung verschiedener viraler Erkrankungen)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einschläfernder oder schmerzstillender Wirkung, z.B. während chirurgischen Eingriffen)
- jodhaltige Kontrastmittel (eingesetzt bei bildgebenden Untersuchungen)
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsarcomp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Einnahme von Valsarcomp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Valsarcomp mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Vermeiden Sie Alkohol, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben. Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder eine Schwangerschaft planen).**
  Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsarcomp zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen raten, stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsarcomp wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.**
  Valsarcomp wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Bevor Sie ein Fahrzeug lenken, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie wissen, wie Sie auf Valsarcomp reagieren. Wie viele

andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsarcomp in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker), Sojaöl und den Farbstoff Gelborange S (E110)
Bitte nehmen Sie Valsarcomp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Valsarcomp darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnüssen oder Soja sind.
Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Valsarcomp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.
Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Valsarcomp Filmtabletten Sie einnehmen müssen.
Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die übliche Dosis von Valsarcomp beträgt eine Filmtablette pro Tag.
- Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen werden.
- Sie können Valsarcomp mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Valsarcomp bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsarcomp eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Valsarcomp vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valsarcomp abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsarcomp kann dazu führen, dass sich Ihr Blutdruck 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 Aufmerksamkeit:

- Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems (allergische Reaktion) bemerken, wie:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schwierigkeiten beim Schlucken
  - Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, roter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber führen kann (Toxisch epidermale Nekrolyse)
- Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund eines hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Fieber, rauer Hals, häufigere Infektionen (Agranulozytose)

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder ihre Häufigkeit ist nicht bekannt.
Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Valsarcomp und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Husten
- Niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Austrocknung (mit Anzeichen wie Durst, trockener Mund und Zunge, unregelmäßiges Wasserlassen, dunkel gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z.B. Rauschen, Summen)

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

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

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

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder in schweren Fällen Krämpfe auslösen kann)
- Niedriger Kalium-Spiegel im Blut (der Muskelschwäche, Muskelkrämpfe und/oder anormale Herzrhythmen auslösen kann)
- Niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund Infektionen, Schwäche)
- Erhöhter Bilirubin-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen)
- Erhöhter Spiegel von Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Blut (dieser kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)

- Erhöhter Harnsäure-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine berichtet:

Valsartan:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen und Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- Hoher Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- Allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellung, hauptsächlich des Gesichts und des Rachens, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhung von Leberwerten
- Absinken des Hämoglobin-Spiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Nierenversagen
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder in schweren Fällen Krämpfe auslösen kann)

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Niedriger Kalium-Spiegel im Blut
- Anstieg der Lipide im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut
- Niedriger Magnesium-Spiegel im Blut
- Hoher Harnsäure-Spiegel im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unvermögen, eine Erektion zu erlangen und aufrecht zu halten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Hoher Calcium-Spiegel im Blut
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Harn
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechselzustandes

- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen (können gemeinsam mit gelber Haut und Augen auftreten)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Kribbeln oder Gefühllosigkeit
- Sehstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Harn (Hämolytische Anämie)
- Fieber, rauer Hals oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und -krämpfe, schnelles Atmen (Hypochlorämische Alkalose)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwäche, blaue Flecken und häufige Infektionen (Aplastische Anämie)
- Starke Abnahme der Harnmenge (mögliche Anzeichen für eine Störung der Nierenfunktion oder Nierenversagen)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen eines Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valsarcomp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis oder dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blister: Nicht über 30 °C lagern.
Polyethylen-Tablettenbehältnis: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten
Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol, Titandioxid, Eisenoxid Rot, Gelborange S (E110), Lecithin (beinhaltet Sojaöl) (E322)

Wie Valsarcomp aussieht und Inhalt der Packung
Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind rote, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „V“ auf der einen und „H“ auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben eine Größe von 15 x 6 mm.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Stück sowie in Tablettenbehältnissen zu 100 Stück abgepackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000, Malta
Balkanpharma Dupnitsa AD, 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Z.Nr.: 1-30692

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.