Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsartan Actavis 160 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 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 Valsartan Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan Actavis beachten?
3. Wie ist Valsartan Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsartan Actavis und wofür wird es angewendet?

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

Valsartan Actavis 160 mg Filmtabletten **können für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:**
- **Zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und 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.
- **Zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt). “Vor kurzem” bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.
- **Zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche bei erwachsenen Patienten.** Valsartan Actavis kommt zur Anwendung, wenn eine andere Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (und die ebenfalls zur Behandlung von Herzleistungsschwäche eingesetzt werden), nicht angewendet werden können. Valsartan Actavis kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern verwendet werden, wenn andere Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche nicht angewendet werden können. Eine Herzleistungsschwäche ist verbunden mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen. Herzleistungsschwäche bedeutet, dass der Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan Actavis beachten?

Valsartan Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan, Sojaöl, Erdnussöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie seit **mehr als 3 Monaten schwanger sind** (Valsartan Actavis sollte besser auch nicht in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden) - siehe Abschnitt über Schwangerschaft.
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Valsartan Actavis nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan Actavis einnehmen,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden 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 symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie schon einmal nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschl. ACE-Hemmer) eine Schwellung der Zunge oder des Gesichts bekommen haben, die durch eine als „Angioödem“ bezeichnete allergische Reaktion ausgelöst wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Falls diese Symptome unter der Einnahme von Valsartan Actavis auftreten, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und dürfen Valsartan Actavis nie wieder einnehmen. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan Actavis nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d. h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Arzneimittel (Diuretika) einnehmen.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan Actavis 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“).
- 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.
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

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

Siehe auch Abschnitt „Valsartan Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan Actavis einnehmen.

Einnahme von Valsartan Actavis 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 Valsartan Actavis 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 Arzneimittels 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 Arzneimittel** (Diuretika).
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **Bestimmte Schmerzmittel,** die als nicht-steroidale Entzündungshemmer **(NSAIDs)** bezeichnet werden.
- Einige Antibiotika (Rifampicin-Gruppe), ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplantierter Organe verhindert (Ciclosporin), sowie ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS-Infektionen (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan Actavis verstärken.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Außerdem:

- Wenn Sie eine **Behandlung mit einem ACE-Hemmer** zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von **Herzleistungsschwäche** erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.
- Wenn Sie **nach einem Herzinfarkt behandelt werden**, wird eine Kombination mit einem **ACE-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen.

Einnahme von Valsartan Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Valsartan Actavis zusammen 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten)**. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsartan Actavis zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan Actavis 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.** Valsartan Actavis 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 Neugeborenes oder eine Frühgeburt handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Valsartan Actavis enthält Lactose, Natrium und Sojaöl
Valsartan Actavis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Valsartan Actavis enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".
Valsartan Actavis enthält Sojaöl. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie gegenüber Erdnuss oder Soja allergisch reagieren.

3. Wie ist Valsartan Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 merken 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.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis unter 18 Jahren) mit Bluthochdruck:
Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 40 mg Valsartan.
Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die empfohlene 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).

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck:
Die übliche Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben. Der maximale Effekt wird innerhalb von 2-4 Wochen erreicht.

Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt:
Nach einem Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

Valsartan Actavis kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche:
Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit einer Dosis von 2-mal täglich 40 mg. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

Valsartan Actavis kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können Valsartan Actavis mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Valsartan Actavis jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan Actavis 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 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

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

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan Actavis abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan Actavis 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.

Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:
Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion), eine gelegentliche Nebenwirkung bemerken, wie
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht, Juckreiz

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Actavis ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptomen wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche
- Erhöhtes Kreatinin im Blut (kann auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten)

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; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit)
- Purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut (was Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken und/oder Krämpfe hervorrufen kann)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

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

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 Valsartan Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

PVC/PE/PVDC-Al-Blisterpackungen:
Nicht über 30 °C lagern.

Polyethylen-Tablettenbehältnisse:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Valsartan.
  Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K29-K32, Talkum, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid
  Tablettenfilm: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Lecithin (enthält Sojaöl) (E322), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Wie Valsartan Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe, Filmtablette, 15 x 6,5 mm, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit einem „V“ auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen
PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen: 7, 14, 28, 30, 56, 98 und 280 Tabletten
Tablettenbehältnis (PE): 7, 14, 28, 30, 56, 98 und 280 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-28265

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

Island:	Primartan
Österreich:	Valsartan Actavis 160 mg Filmtabletten
Finnland:	Valsartan Actavis 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norwegen:	Valsartan Actavis
Schweden:	Valsartan Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.