

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Valsartan G.L. und wofür wird es angewendet?

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

#### Valsartan G.L. 320 mg-Filmtabletten verwendet werden:

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 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 Valsartan G.L. beachten?

##### Valsartan G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Soja, Erdnuss oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft.
- (Es wird empfohlen, Valsartan G.L. auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, 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, dürfen Sie Valsartan G.L. nicht einnehmen.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan G.L. einnehmen,

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder 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 symptomatischen Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme anderer Arzneimittel (einschließlich ACE-Hemmer) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von Valsartan G.L. auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan G.L. sofort ab und nehmen Sie es nicht mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- 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 unter 18 Jahre alt sind und Valsartan G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck senken).
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Einnahme von Valsartan G.L. 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Valsartan G.L. in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan G.L. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan G.L. in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

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 G.L. darf nicht eingenommen werden“](#).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Valsartan G.L. zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht erwiesen.

### **Einnahme von Valsartan G.L. 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 G.L. 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 Mittel** (Diuretika), ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Lisinopril, etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte [„Valsartan G.L. darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **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 die Wirkung von Valsartan G.L. erhöhen.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) bezeichnet werden.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

### **Einnahme von Valsartan G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln**

Sie können Valsartan G.L. zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan G.L. vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan G.L. in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan G.L. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan G.L. in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Valsartan G.L. wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### **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 wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan G.L. reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan G.L. in einigen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### **Valsartan G.L. enthält Sojalecithin.**

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. Wie ist Valsartan G.L. 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 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.

#### **Allgemeine Dosierungsempfehlungen**

Valsartan G.L. steht in 4 Stärken zur Verfügung: 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg. Valsartan G.L.-Filmtabletten aller Stärken können in gleiche Dosen geteilt 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.

#### **Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 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 Valsartan G.L. mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Valsartan G.L. jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan G.L. eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valsartan G.L. 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.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valsartan G.L. abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan G.L. 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 Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung:**

Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie:

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

**Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.**

**Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:**

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindel, Schwindel bei Lagewechsel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope), Kopfschmerzen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Husten
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall
- Angioödem (siehe Abschnitt [„Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung“](#))
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen), erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- Müdigkeit, Schwäche

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

- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Anzeichen einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Beschwerden wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Beschwerden (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (die Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und in schweren Fällen Krämpfe auslösen können)

- Purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- 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)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Valsartan G.L. aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. 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.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Valsartan G.L. 320 mg-Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Valsartan. 1 Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202),

Magnesiumstearat (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), vorverkleisterte Stärke.  
Filmüberzug: Polyvinylalkohol - teilweise hydrolysiert, Indigotin-Farblack (E 132)  
Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 3350, Sojalecithin (E 322), Eisenoxid  
gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

### **Wie Valsartan G.L. 320 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Valsartan G.L. 320 mg-Filmtabletten sind rotbraune, ovale, leicht konvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Valsartan G.L.-Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slowakei

**Z.Nr.:** 1-30646

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**