

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Valsartan HCT STADA 80 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Valsartan HCT STADA 160 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Valsartan HCT STADA 320 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Valsartan HCT STADA 160 mg/25 mg Filmtabletten**  
**Valsartan HCT STADA 320 mg/25 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 Valsartan HCT STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan HCT STADA beachten?
3. Wie ist Valsartan HCT STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan HCT STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST VALSARTAN HCT STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Valsartan HCT STADA enthält die 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.

Valsartan HCT STADA 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 VALSARTAN HCT STADA BEACHTEN?

**Valsartan HCT STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **seit über 3 Monaten schwanger** sind. (Valsartan HCT STADA wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- 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 oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Blutdruck-senkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

Wenn einer 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 Valsartan HCT STADA 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 Valsartan HCT STADA 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von Valsartan HCT STADA auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan HCT STADA 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 erythematoses (SLE) bezeichnet wird.
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben, Ihre Cholesterin- oder Triglyceridwerte 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 einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen Anstieg Ihres Augendrucks sein und diese können innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach der Einnahme von Valsartan HCT STADA 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.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.
- 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-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Valsartan HCT STADA 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.
- 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 Valsartan/Hydrochlorothiazid STADA schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

**Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

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 HCT STADA darf nicht eingenommen werden".

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Valsartan HCT STADA bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan HCT STADA 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“).

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Einnahme von Valsartan HCT STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan HCT STADA zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen könnten. Dazu gehören Kaliumpräparate oder Salzersatzmittel die Kalium enthalten, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, wie z. B. Diuretika (harntreibende Mittel), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G.
- 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 Valsartan HCT STADA erhöhen.
- Arzneimittel, die „Torsades de pointes“ (unregelmäßigen Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika.
- Arzneimittel die den Natriumgehalt in Ihrem Blut herabsetzen können, wie z.B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen wie z.B. Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren
- Arzneimittel zur Erhöhung des 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
- Zytotoxische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung), wie z.B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen wie zum Beispiel nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, (NSARs), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 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 hauptsächlich zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einschläfernder oder schmerzstillender Wirkung z.B. während chirurgischen Eingriffen)
- jodhaltige Kontrastmittel (eingesetzt bei bildgebenden Untersuchungen)

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 HCT STADA darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### **Einnahme von Valsartan HCT STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Sie können Valsartan HCT STADA 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 schwanger werden könnten).**

Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsartan HCT STADA zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan HCT STADA 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 HCT STADA 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, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie wissen, wie Sie auf Valsartan HCT STADA reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan HCT STADA in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Valsartan HCT STADA daher 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 Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE IST VALSARTAN HCT STADA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen Ihrer Krankheit. 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 sagen, wie viele Tabletten Valsartan HCT STADA Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die übliche Dosis von Valsartan HCT STADA beträgt 1 Tablette 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 Valsartan HCT STADA mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan HCT STADA 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 HCT STADA 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valsartan HCT STADA abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan HCT STADA 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 bemerken, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwerwiegende Hauterkrankungen die Hautausschlag, gerötet Haut, Blasenbildung der Lippen, Augen oder Mund, Abschuppung, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund eines hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Choroidaler Erguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Fieber, rauher Hals, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder ihre Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Valsartan HCT STADA und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Andere Nebenwirkungen umfassen:**

##### ***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

##### ***Nicht bekannt (die Häufigkeit ist 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 (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormale Herzrhythmen)
- 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 Arzneimitteln, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine beinhalten, berichtet:**

#### Valsartan

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

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

***Nicht bekannt (die Häufigkeit ist 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 Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (manchmal mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Krankheitsgefühl, Krämpfen)
- 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 oder 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 Stoffwechszustandes
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen, die gemeinsam mit gelber Haut und Augen auftreten können
- 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)
- Infektion der Lunge, Atemlosigkeit
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Harn (Hämolytische Anämie)
- Fieber, rauher Hals oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und -krämpfe, schnelles Atmen (Hypochlorämische Alkalose)

**Nicht bekannt (die Häufigkeit ist 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 VALSARTAN HCT STADA 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.

Verwenden Sie keine Valsartan HCT STADA Packung, die Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.

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 HCT STADA enthält

Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid.

*Valsartan HCT STADA 80 mg /12,5 mg Filmtabletten:*

Jede Filmtablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die weiteren Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulose, mikrokristallin
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei
- Magnesiumstearat

Die weiteren Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose

- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid rot (E172)

*Valsartan HCT STADA 160 mg /12,5 mg Filmtabletten:*

Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die weiteren Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulose, mikrokristallin
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei
- Magnesiumstearat

Die weiteren Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Talkum
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid rot (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)

*Valsartan HCT STADA 320 mg /12,5 mg Filmtabletten:*

Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die weiteren Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulose, mikrokristallin
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei
- Magnesiumstearat

Die weiteren Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid rot (E172)
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)

*Valsartan HCT STADA 160 mg /25 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die weiteren Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulose, mikrokristallin
- Hypromellose

- Croscarmellose-Natrium
- Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei
- Magnesiumstearat

Die weiteren Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid rot (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)

#### *Valsartan HCT STADA 320 mg /25 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die weiteren Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulose, mikrokristallin
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei
- Magnesiumstearat

Die weiteren Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid gelb (E172)

### **Wie Valsartan HCT STADA aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Valsartan HCT STADA 80 mg /12,5 mg Filmtabletten:*

Valsartan HCT STADA 80 mg /12,5 mg Filmtabletten sind rosa, länglich und beidseitig gewölbt

Valsartan HCT STADA 80 mg /12,5 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### *Valsartan HCT STADA 160 mg /12,5 mg Filmtabletten:*

Valsartan HCT STADA 160 mg /12,5 mg Filmtabletten sind braun, länglich und beidseitig gewölbt.

Valsartan HCT STADA 160 mg /12,5 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### *Valsartan HCT STADA 320 mg /12,5 mg Filmtabletten:*

Valsartan HCT STADA 320 mg /12,5 mg Filmtabletten sind rosa, länglich und beidseitig gewölbt.

Valsartan HCT STADA 320 mg /12,5 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen mit 7, 10, 28, 30, 56, 90, 98, 126, 154 und 182 Filmtabletten erhältlich.

*Valsartan HCT STADA 160 mg /25 mg Filmtabletten:*

Valsartan HCT STADA 160 mg /25 mg Filmtabletten sind orange, länglich und beidseitig gewölbt.

Valsartan HCT STADA 160 mg /25 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

*Valsartan HCT STADA 320 mg /25 mg Filmtabletten:*

Valsartan HCT STADA 320 mg /25 mg Filmtabletten sind gelb, länglich und beidseitig gewölbt.

Valsartan HCT STADA 320 mg /25 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen mit 7, 10, 28, 30, 56, 90, 98, 126, 154 und 182 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

*Hersteller*

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland  
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brüssel, Belgien  
LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italien  
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Dänemark  
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

### **Z.Nr.:**

Valsartan HCT STADA 80 mg /12,5 mg Filmtabletten: 1-29450  
Valsartan HCT STADA 160 mg /12,5 mg Filmtabletten: 1-29451  
Valsartan HCT STADA 320 mg /12,5 mg Filmtabletten: 1-29452  
Valsartan HCT STADA 160 mg /25 mg Filmtabletten: 1-29454  
Valsartan HCT STADA 320 mg /25 mg Filmtabletten: 1-29455

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

Belgien	Co-Valsartan EG filmomhulde tabletten
Bulgarien	Valsavil Comp филмирани таблетки
Dänemark	Valsartore Comp
Finnland	Valsartore Comp tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland	Valsartan/HCT STADA Filmtabletten
Irland	Valtan Comp film-coated tablets
Italien	Valsartan Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film
Luxemburg	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés

Portugal	Valsartan HCT STADA comprimidos revestidos
Spanien	Valsartán/Hidroclorotiazida STADA comprimidos recubiertos con película
Schweden	Valsartore Comp filmdragerade tabletter
Niederlande	Valsartan/HCT CF, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**