Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsartan +pharma 320 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Valsartan +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan +pharma beachten?
3. Wie ist Valsartan +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsartan +pharma und wofür wird es angewendet?

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

Valsartan +pharma 320 mg Filmtabletten können verwendet werden
- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen sowie 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 für das Auftreten einer dieser Erkrankungen.

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

Valsartan +pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Valsartan +pharma 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 Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Valsartan +pharma nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan +pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- 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 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 +pharma auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan +pharma 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 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 +pharma nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril oder 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 +pharma darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Valsartan +pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Valsartan +pharma darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Einnahme von Valsartan +pharma 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 +pharma zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, vor allem für harntreibende Mittel (Diuretika), ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Lisinopril, etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitt „Valsartan +pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder 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 +pharma erhöhen.
- bestimmte Schmerzmittel, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs) bezeichnet werden.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

Einnahme von Valsartan +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Valsartan +pharma 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan +pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen. Weiters wird er Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan +pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan +pharma darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan +pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.
Valsartan +pharma 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
Bevor Sie ein Fahrzeug lenken, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, ist es wichtig zu wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan +pharma reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan +pharma in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan +pharma enthält Sojalecithin
Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnüssen oder Soja sind.

3. Wie ist Valsartan +pharma 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.

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 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).

Art der Anwendung:
Sie können Valsartan +pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.
Nehmen Sie Valsartan +pharma jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan +pharma 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 Ihren Arzt und legen sich hin.
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 Valsartan +pharma vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, 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 +pharma abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan +pharma 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 des 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:
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, brechen Sie die Einnahme von Valsartan +pharma ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Mögliche Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten 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 Patienten betreffen)

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- 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

Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Beschwerden (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
- 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 und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (die Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und in schweren Fällen Krämpfe auslösen können)
- Blasenbildung der Haut (mögliches Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- Hautausschlag
- Juckreiz

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 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 +pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- 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 +pharma enthält
Der Wirkstoff ist Valsartan.
Eine Filmtablette Valsartan +pharma 320 mg enthält 320 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, partiell hydrolisiert; Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Sojalecithin (E322), Indigocarmin-Aluminiumlack (E132), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Valsartan +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Die Valsartan +pharma 320 mg Filmtablette ist rot-braun, oval, leicht konvex mit abgeschrägten Kanten und Bruchrille auf einer Seite.

Valsartan +pharma Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 50, 60 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
HBM Pharma s.r.o., 036 80 Martin, Slovakia

Z.Nr.: 1-30679

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.