Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Valsartan/HCT ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Valsartan/HCT ratiopharm enthält 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 ratiopharm 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 ratiopharm beachten?

Valsartan/HCT ratiopharm 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 ratiopharm wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder eine Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), welche zu einer Ansammlung der Galle in der Leber (Cholestase) führt.
- 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 blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan/HCT ratiopharm 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 Herzversagen leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. 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 ratiopharm nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme anderer Arzneimittel (einschließlich ACE-Hemmer) aufgrund einer allergischen Reaktion Schwellungen der Zunge und im Gesicht, genannt Angioödem, gehabt haben, informieren Sie Ihren Arzt. Falls diese Symptome auftreten, wenn Sie Valsartan/HCT ratiopharm einnehmen, beenden Sie sofort die Einnahme von Valsartan/HCT ratiopharm und nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ein (siehe 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 Triglyceride 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 der Sehkraft oder Augenschmerzen bemerken. Diese könnten Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen Druckanstieg in Ihren Augen sein und können innerhalb von Stunden bis einer Woche

nach Einnahme von Valsartan/HCT ratiopharm auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht für Sie ein höheres Risiko dafür.

- 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 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 ratiopharm 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 Valsartan/HCT ratiopharm schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 ratiopharm darf nicht eingenommen werden“.

Valsartan/HCT ratiopharm 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). Valsartan/HCT ratiopharm 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
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich einem Dopingtest unterziehen müssen. Valsartan/HCT ratiopharm Tabletten enthalten einen aktiven Bestandteil, der bei einem Dopingtest positive Testresultate nach sich ziehen kann.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Valsartan/HCT ratiopharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Valsartan/HCT ratiopharm 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/HCT ratiopharm 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 die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.

- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (wassertreibende Tabletten), Kortikosteroide, Abführmittel, ACTH (ein Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin, Penicillin G, Salicylsäure und Derivate
- Einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das bei HIV/AIDS-Infektion (Ritonavir) eingesetzt wird. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan/HCT ratiopharm verstärken.
- Arzneimittel, die „Torsades de pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und einige Arzneimittel gegen psychotische Erkrankungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), Antipsychotika, Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, inklusive Methyldopa,
- ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Valsartan/HCT ratiopharm darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, die zur Anhebung des Blutzucker-Spiegels führen können, wie z. B. Diazoxid oder Beta-Blocker
- zytotoxische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen, insbesondere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika, (Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von Störungen, wie Magen-Darm-Krämpfen, Harnblasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen, Parkinson-Krankheit sowie als Narkose-Hilfsmittel eingesetzt werden), wie z. B. Atropin oder Biperiden
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit und auch zur Vorbeugung von bestimmten durch Viren verursachten Erkrankungen)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel, die hauptsächlich zur Senkung hoher Blutfettwerte eingesetzt werden)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
- Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika (Narkosemittel, welche z. B. während Operationen eingesetzt werden)
- jodhaltiges Kontrastmittel (Mittel, die bei bildgebenden Untersuchungen eingesetzt werden)

Einnahme von Valsartan/HCT ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Valsartan/HCT ratiopharm 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.

Schwangerschaft

- **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 ratiopharm zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan/HCT ratiopharm 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.

Stillzeit

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.**

Valsartan/HCT ratiopharm wird für stillende Mütter 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 die 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 Valsartan/HCT ratiopharm reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan/HCT ratiopharm in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan/HCT ratiopharm enthält Gelborange S (E110).
Valsartan/Hydrochlorothiazid enthält Gelborange S (E 110) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Valsartan/HCT ratiopharm enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Valsartan/HCT ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Das wird Ihnen helfen, das beste Ergebnis zu erzielen und das Risiko für Nebenwirkungen zu senken. 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 Tabletten Valsartan/HCT ratiopharm Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Valsartan/HCT ratiopharm 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 ratiopharm mit oder ohne Nahrung einnehmen.

- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/HCT ratiopharm 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 ratiopharm 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 Valsartan/HCT ratiopharm abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan/HCT ratiopharm 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 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 bemerken, wie:
    - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
    - Schwierigkeiten beim Schlucken
    - Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen
- 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)

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Schwerwiegende Hauterkrankungen wie Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung der Lippen, Augen oder Mund, Abschuppung, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- Fieber, rauer Hals, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Valsartan/HCT ratiopharm und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken und/oder 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)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Arzneimitteln berichtet, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine enthalten:

<u>Valsartan</u>

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bläschenbildung der Haut (Anzeichen von Dermatitis bullosa)
- 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)
- 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 in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken und/oder Krämpfe auslösen kann)

<u>Hydrochlorothiazid</u>

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedrige Konzentration von Kalium im Blut
- Anstieg der Blutfettwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedrige Konzentration von Natrium im Blut
- Niedrige Konzentration von Magnesium im Blut
- Hohe Konzentration von Harnsäure im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Appetitverlust
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Hohe Konzentration von Kalzium im Blut
- Hohe Blutzuckerwerte
- Zucker im Harn
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechselzustandes
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen, die mit gelber Haut oder gelben 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 Taubheitsgefühl
- Sehstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vasculitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, pfeifendem Atmen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkel gefärbter Urin (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsweh oder Geschwüre im Mund infolge von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und –krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose)

- Fehlende oder erniedrigte Anzahl verschiedener Blutzellen

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

- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- stark verminderte Harnmenge (mögliches Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung oder eines Nierenversagens)
- Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von 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 anzuzeigen:

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 ratiopharm aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Verwenden Sie keine 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 ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die weiteren Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke und Magnesiumstearat
  Der Überzug enthält:
  Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Eisenoxid rot (E 172)

Wie Valsartan/HCT ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Rosa, runde Filmtabletten, mit der Prägung “93“ auf der einen Seite und “7428“ auf der anderen Seite der Tablette.

Das Produkt ist in Packungsgrößen von 1, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
E-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Pharmachemie BV
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works PLC
Pallagi ùt 13
4042 Debrecen
Ungarn

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava –Komárov
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polen

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

Dänemark	Valsartan/ Hydrochlorothiazide Teva
Ungarn	Valsartan/HCTZ Teva 80 mg /12,5 mg filmtabletta
Irland	Valsartan/HCTZ Teva 80 mg/12.5 mg Film-coated Tablets
Polen	Co-Bespres
Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Teva
Spanien	Valsartán/ Hidroclorotiazida Teva 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Z.Nr.: 1-27777

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.