

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

### **1. Was ist Valsartan/HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Valsartan/HCT Sandoz 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 Sandoz 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 Schlagadern. 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 Sandoz beachten?

### Valsartan/HCT Sandoz 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 Sandoz wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben, Schäden an den kleinen Gallengängen innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), was zu einer Anreicherung von Gallenflüssigkeit in der Leber führt (Cholestase)
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben
- wenn Sie keinen Urin produzieren (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, 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 Sandoz 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 einer Herzschwäche leiden oder einen Herzinfarkt hatten. Halten Sie sich genau an die Anfangsdosierung Ihres Arztes. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion untersuchen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenschlagader 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 Sandoz 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 Sandoz auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan/HCT Sandoz 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 erythematodes (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 Ihre Sehkraft abnimmt oder Sie Augenschmerzen haben. Dies könnten Anzeichen eines Anstiegs des Drucks in Ihrem Auge sein, welche innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach der Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid auftreten können. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulphonamide hatten, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko dieser Erkrankung.
- 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 Sandoz 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 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan/HCT Sandoz 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 Valsartan/HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Valsartan/HCT Sandoz 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 Sandoz zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen könnten, wie z. B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Heparin
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, wie z. B. Diuretika (Wassertabletten), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolone, 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 Sandoz erhöhen.
- Arzneimittel, die „torsades de pointes“ hervorrufen können (unregelmäßiger Herzschlag), wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und manche Antipsychotika
- Arzneimittel, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut verringern können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- Therapeutische Vitamin D und Calcium Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (orale Arzneimittel wie Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (wie Enalapril, Lisinopril, etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Valsartan/HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z.B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, die den Blutzucker-Spiegel anheben können, wie z. B. Diazoxid oder Betablocker
- Zytotoxische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Schmerzmittel, wie z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), einschliesslich selektiver Cyclooxygenase-2 Hemmer (Cox-2 Hemmer) und mehr als 3 Gramm Acetylsalicylsäure pro Tag
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika (Arzneimittel, die bei einer Vielzahl von Erkrankungen angewendet werden wie Magen-Darm Krämpfe, Blasenkrampf, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson und als Hilfe in der Anästhesie)
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson und zur Behandlung oder Vorbeugung von bestimmten Krankheiten, die durch Viren hervorgerufen werden)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel, die hauptsächlich zur Senkung hoher Blutlipidwerte eingesetzt werden)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Vermeidung von Organabstoßungen bei Organtransplantationen
- Alkohol, Schlaf- und Betäubungsmittel (Arzneimittel mit schlaffördernder oder schmerzstillender Wirkung, die z. B. bei einer Operation eingesetzt werden)
- Jodhaltige Kontrastmittel (Arzneimittel für bildgebende Untersuchungen)

### **Einnahme von Valsartan/HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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 Sandoz reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan/HCT Sandoz in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

**3. Wie ist Valsartan/HCT Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/HCT Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan/HCT Sandoz 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 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 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

Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Valsartan/HCT Sandoz und kontaktieren Sie Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Andere Nebenwirkungen:**

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- 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, betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Schwierigkeiten beim Atmen
- stark herabgesetzte Urinmenge
- niedriger Natrium-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken und/oder Krämpfe auslösen)
- niedriger Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormalen Herzrhythmen)
- niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Beschwerden 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 sind mit Arzneimitteln berichtet worden, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine enthalten:**

Valsartan

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit 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 Beschwerden: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Beschwerden
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Beschwerden einer Entzündung der Blutgefäße)
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- hoher Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- allergische Reaktionen (mit Beschwerden wie z. B. 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 (dies kann in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken und/oder Krämpfe auslösen)

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig, betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

- niedriger Kalium-Spiegel im Blut
- erhöhte Blutlipidwerte

Häufig, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- niedriger Natrium-Spiegel im Blut
- niedriger Magnesium-Spiegel im Blut
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- verringerter Appetit
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu halten

Selten, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- erhöhter Kalzium-Spiegel im Blut
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Zucker im Urin
- Verschlechterung der diabetischen Stoffwechsellage
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen welche zusammen auftreten mit gelber Haut und Augen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- traurige Stimmung (Depression)

- niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheit
- Sehstörungen

Sehr selten, betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktion)
- bestimmte Hautkrankheiten, die Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber hervorrufen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- Fieber, Halsschmerzen, andere häufige Infektionen (Agranulozytose)
- blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, dunkler Urin (Hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und Krämpfe auslösen, Kurzatmigkeit (hypochlorämische Alkalose)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwäche, Blutergüsse und Anfälligkeit für Infektionen (aplastische Anämie)
- stark reduzierte Urinausscheidung (mögliche Hinweise auf eine Nierenerkrankung oder Nierenversagen)
- abnehmende Sehkraft oder Augenschmerzen verbunden mit erhöhtem Druck (mögliche Anzeichen auf akutes Engwinkelglaukom)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen auf 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 Sandoz aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.



In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Sandoz enthält**

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid  
Überzug:  
80 mg/12,5 mg: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172)  
160 mg/12,5 mg: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172)  
160 mg/25 mg: Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172)  
320 mg/12,5 mg: Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172)  
320 mg/25 mg: Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172)

### **Wie Valsartan/HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

80 mg/12,5 mg: Filmtablette, hellorange, oval, leicht konvex, mit Prägung „HGH“ auf einer Seite und „CG“ auf der Rückseite

160 mg/12,5 mg: Filmtablette, dunkelrot, oval, leicht konvex, mit Prägung „HHH“ auf einer Seite und „CG“ auf der Rückseite

160 mg/25 mg: Filmtablette, braun-orange, oval, leicht konvex, mit Prägung „HXH“ auf einer Seite und „NVR“ auf der Rückseite

320 mg/12,5 mg: Filmtablette, rosa, oval, mit abgeschrägten Kanten, mit Prägung „NVR“ auf einer Seite und „HIL“ auf der Rückseite

320 mg/25 mg: Filmtablette, gelb, oval, mit abgeschrägten Kanten, mit Prägung „NVR“ auf einer Seite und „CTI“ auf der Rückseite

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280 Filmtabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen  
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien  
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien  
Novartis Farma S.p.A., 800058 Torre Annunziata, Italien  
S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Schweden: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz  
Belgien: Co-Valsartan Sandoz filmomhulde tabletten  
Bulgarien: Suvartar H  
Griechenland: Valsartan HCT/Sandoz  
Spanien: Valsartan Hidroclorotiazida Sandoz comprimidos recubiertos con película EFG  
Finnland: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz tabletti, kalvopäällysteinen  
Frankreich: Valsartan / Hydrochlorothiazide, comprimé pelliculé  
Ungarn: Valsartan HCT Sandoz filmtabletta  
Lettland: Suvartar HCT Sandoz plevele dengtos tabletes  
Niederlande: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, filmomhulde tabletten  
Norwegen: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz  
Polen: Dipper-HCT  
Portugal: Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz Comprimidos  
Slowenien: Valsartan/hidrochlorotiazid Lek filmsko obložene tablete

### **Zulassungsnummern:**

80 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 1-29536  
160 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 1-29537  
160 mg/25 mg: **Z.Nr.:** 1-29538  
320 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 1-29539  
320 mg/25 mg: **Z.Nr.:** 1-29540

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