

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

#### **1. Was ist Valsol und wofür wird es angewendet?**

Valsol 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.

Valsol 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 Valsol beachten?**

**Valsol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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. (Valsol wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben, Schädigung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), die zu einer Ansammlung von Galle in der Leber (Cholestase) führt..
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie kein Urin 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, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- . 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 Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes für die Anfangsdosis sorgfältig. Ihr Arzt kann auch 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 Valsol nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn bei Ihnen unter der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmern) jemals eine Schwellung der Zunge und des Gesichts aufgetreten ist, die durch eine allergische Reaktion, Angioödem genannt, verursacht wurde, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsol auftreten, beenden Sie die Einnahme von Valsol sofort und nehmen Sie es nie wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4, "Mögliche Nebenwirkungen".
- 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 Fettwerte 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 feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Valsol 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.

- 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 oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Valsol einnehmen.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atembeschwerden oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeit in der Lunge) hatten. Wenn Sie nach der Einnahme von Valsol 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 „Valsol darf nicht eingenommen werden“.

Valsol kann eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne verursachen.

Die Anwendung von Valsol 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). Valsol 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 Valsol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Valsol 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 Valsol zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen 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, die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden, wie z. B. Digoxin, ein Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus oder einige Arzneimittel

gegen psychische Erkrankungen

- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen könnten, wie z. B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Heparin
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut verringern können, wie Diuretika (Wassertabletten), Kortikosteroide, einige Abführmittel Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G.
- Arzneimittel, die „Torsades de pointes“ (unregelmäßigen Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika.
- Arzneimittel, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut verringern können, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika.
- 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 Valsol erhöhen
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung des 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 (siehe auch Abschnitt „Valsol darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsol ist erforderlich“)
- Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, welche den Blutzucker-Spiegel erhöhen könnten, wie z. B. Diazoxid oder Betablocker
- Zytotoxische Arzneimittel zur Krebsbehandlung, wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure über 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 (ein Arzneimittel zur Grippe-Vorbeugung)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel 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)

### **Einnahme von Valsol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Valsol 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**

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

Valsol 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 das 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 vorher wissen, wie Sie auf Valsol reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsol in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### **Valsol enthält Sorbitol.**

Valsol 80 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten 9,25 mg in jeder Tablette.

### **Valsol enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

### **Valsol enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Valsol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Dies wird Ihnen helfen, die besten Ergebnisse 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 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 Valsol Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Valsol 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 Valsol mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Valsol 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 Valsol 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 Valsol abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsol 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 Valsol 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.
- Schwere Hauterkrankung, die Ausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukom)
- Fieber, rauer Hals häufigere Infektionen (Agranulozytose)

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder in ihrer Häufigkeit nicht bekannt.

**Wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, beenden Sie die Einnahme von Valsol und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").**

**Andere Nebenwirkungen:**

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen 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 Personen betreffen):*

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

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

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen 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 bei Produkten berichtet, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid allein::**

Valsartan

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

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

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

- Blasenbildung der Haut (Zeichen der 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 Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe auslösen kann)

#### Hydrochlorothiazid

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):*

- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Lipide im Blut

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

- niedriger Natriumspiegel im Blut
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- hoher Gehalt an Harnsäure im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)*

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- hoher Kalziumspiegel im Blut
- Hoher Zuckergehalt im Blut
- Zucker im Urin
- Verschlimmerung der diabetischen Stoffwechsellage
- Verstopfung, diarrhöe, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen die zusammen mit gelber Haut und gelben Augen auftreten können
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)



- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindelgefühl
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörung

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):*

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber Juckreiz oder gerötete Haut (Vaskulitis)
- Hautausschlag Juckreiz, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- Schwere Oberbauchschmerzen (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit (Atemnot einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemnot, dunkler Urin (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -krämpfe, schnelle Atmung (hypochlorämische Alkalose)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind schwere Atemnot, Fieber, Schwäche und Verwirrung).

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

- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Stark verminderte Urinausscheidung (mögliche Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen)
- Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälern der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen für Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)
- Haut- und Lippenkrebs (Nicht-Melanom-Hautkrebs)

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### **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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5,

1200 WIEN,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

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

anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Valsol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist 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 Valsol enthält**

Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Sorbitol, Magnesiumcarbonat, Vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K-30, Natriumstearyl fumarat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon Typ A
- **Beschichtung:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172).

### **Wie Valsol aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

Valsol 80 mg/12,5 mg Filmtabletten: zylindrische, bikonvexe, beschichtete rosa Tabletten.

Die Tabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 98 oder 280 Tabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

LABORATORIOS Liconsa, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain

#### **Hersteller:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10. Polig. Areta  
31620 Huarte (Pamplona)  
Spanien

Laboratorios CINFA, S.A.  
Avda Roncesvalles, S/N  
31699 Olloqui (Navarra)  
Spanien

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
Spanien

ZENTIVA k.s.  
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10  
Tschechische Republik

**Z.Nr.:** 1-30562

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

Österreich:	Valsol 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
Bulgarien:	Valsol plus 80/12.5 mg филмирани таблетки
Estland:	Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 80/12.5 mg
Griechenland:	Avalsan plus 80/12.5 mg δισκιο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Ungarn:	Valsol plus 80/12.5 mg bevont tableta
Irland:	Valsol plus 80/12.5 mg film-coated tablets
Lettland:	Valsol plus 80/12.5 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Valsartan / hydrochlorothiazid Liconsa 80/12.5 mg filmomhulde tablet
Portugal:	Valsol plus
Slowenien:	Valsartan / hidroklorotiazid Liconsa 80/12, 5 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021**