Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valsacor comp.® 320 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Valsacor comp. und wofür wird es angewendet?

Valsacor comp.-Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe, die Valsartan und Hydrochlorothiazid genannt werden. Beide Wirkstoffe unterstützen die Kontrolle eines zu hohen Blutdrucks (Hypertonie).

- **Valsartan** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten“, die bei der Kontrolle des hohen Blutdrucks helfen. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die ein Zusammenziehen der Gefäße bewirkt und so das Ansteigen des Blutdrucks auslöst. Valsartan wirkt dadurch, dass es die Wirkung von Angiotensin II hemmt. Infolgedessen entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Thiaziddiuretika (auch als „Wassertabletten“ bekannt). Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung, wodurch es ebenfalls zur Blutdrucksenkung kommt.

Valsacor comp. wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch die Anwendung eines einzigen Wirkstoffs nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Hoher Blutdruck erhöht die Arbeitslast des Herzens und der Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann er Schädigungen der Blutgefäße in Gehirn, Herz und Nieren verursachen, was zu einem Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen kann. Hoher Blutdruck erhöht das Risiko für Herzinfarkte. Das Senken Ihres Blutdrucks auf Normalwerte senkt das Risiko für diese Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsacor comp. beachten?

Valsacor comp. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamidderivate (chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandte Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Valsacor comp. auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie unter einer **schweren** Lebererkrankung, Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose) leiden, die zu einem Rückstau von Galle in der Leber führen können (Cholestase),
- wenn Sie unter einer **schweren** Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie),
- wenn Sie mit einer künstlichen Niere behandelt werden,
- wenn der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut unter dem Normalwert liegt, bzw. wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut trotz Behandlung über dem Normalwert liegt,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Valsacor comp. einnehmen,

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumersatzpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate oder andere Arzneimittel anwenden, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen, wie z. B. Heparin. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrolliert.
- wenn in Ihrem Blut ein niedriger Kaliumspiegel vorliegt.
- wenn Sie unter Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.
- wenn Sie hohe Dosen Wassertabletten einnehmen (Diuretika).
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Folgen Sie genau der Anweisung Ihres Arztes

bezüglich der Anfangsdosis. Ihr Arzt kann auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie unter einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie vor kurzem eine neue Niere erhalten haben.
- wenn Sie unter Hyperaldosteronismus leiden. Dies ist eine Erkrankung, bei der Ihre Nebenniere zu viel des Hormons Aldosteron produziert. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von Valsacor comp. nicht empfohlen.
- wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Inhibitors) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsacor comp. auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsacor comp. sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen haben, die Anzeichen für einen systemischen Lupus erythematodes sein können (SLE, eine so genannte Autoimmunerkrankung).
- wenn Sie unter Diabetes mellitus, Gicht, hohen Cholesterinwerten oder Triglyzeridwerten in Ihrem Blut leiden.
- wenn Sie in Verbindung mit der Anwendung anderer blutdrucksenkender Wirkstoffe dieser Arzneimittelgruppe (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) unter allergischen Reaktionen litten, bzw. wenn Sie Allergien oder Asthma haben.
- 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 der Einnahme von Valsacor comp. auftreten können. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen, dies zu entwickeln.
- es kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht kommen.
- 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 Valsacor comp. 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.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Valsacor comp. darf nicht eingenommen werden.“

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Valsacor comp. in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsacor comp. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsacor comp. in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Valsacor comp. bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Dopinghinweis
Dieses Arzneimittel enthält Hydrochlorothiazid. Die Anwendung von Valsacor comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Valsacor comp. 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.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Valsacor comp. zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen/angewendet wird. Es kann dann notwendig sein, die Dosierung zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in manchen Fällen auch die Einnahme eines der Arzneimittel zu unterbrechen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von psychischen Erkrankungen,
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu zählen Kaliumersatzpräparate oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G,
- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Valsacor comp. erhöhen.
- Arzneimittel, die „Torsades de Pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika,
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika,

- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon,
- therapeutische Vitamin-D- und Kalziumergänzungsmittel, Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus (orale Wirkstoffe wie Metformin oder Insulin),
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres hohen Blutdrucks einschließlich Methyldopa,
- Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks, wie Noradrenalin oder Adrenalin,
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel anheben können, wie z. B. Diazoxid oder Beta-Blocker,
- zytotoxische Arzneimittel (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), wie Methotrexat oder Cyclophosphamid,
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (NSAIDs), einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g,
- Arzneimittel zur Muskelentspannung wie Tubocurarin,
- anticholinergische Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen, wie Magen-Darm-Krämpfe, Spasmus der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Mittel in der Anästhesie),
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit sowie zur Behandlung oder Vermeidung bestimmter durch Viren verursachter Krankheiten),
- Cholestyramin und Cholestipol (Arzneimittel hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte),
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktionen eingesetzt wird,
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einem schlafförderndem oder schmerzstillenden Effekt, die z. B. bei einem chirurgischen Eingriff angewendet werden),
- jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen für bildgebende Untersuchungen),
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsacor comp. darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsacor comp. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Valsacor comp. zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.
Vor dem Konsum von Alkohol sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Alkohol kann zu einer stärkeren Senkung Ihres Blutdrucks führen bzw. das Risiko erhöhen, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie sich schwach fühlen.

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

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.
Valsacor comp. 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 steuern, Werkzeuge verwenden, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Konzentration erfordern, müssen Sie sich darüber im Klaren sein, wie Valsacor comp. bei Ihnen wirkt. Wie bei vielen anderen Arzneimitteln zur Behandlung des hohen Blutdrucks kann es nach Einnahme von Valsacor comp. gelegentlich zu Schwindelanfällen und einer Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit kommen.

Valsacor comp. enthält Lactose und Natrium.
Bitte nehmen Sie Valsacor comp. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Valsacor comp. 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. Dies trägt dazu bei, dass die besten Ergebnisse erzielt werden und senkt das Risiko von Nebenwirkungen.
Menschen mit hohem Blutdruck bemerken oft keinerlei Anzeichen für dieses Problem. Viele fühlen sich recht normal. Daher ist es umso wichtiger für Sie, dass Sie Ihre Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten von Valsacor comp. Sie einnehmen müssen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder auch niedrigere Dosierung vorschlagen.

- Die übliche Dosierung von Valsacor comp. entspricht einer Tablette am Tag.
- Verändern Sie diese Dosierung nicht oder unterbrechen Sie die Behandlung nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden, normalerweise morgens.
- Sie können Valsacor comp. mit einer oder außerhalb einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsacor comp. eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn es bei Ihnen zu starken Schwindelanfällen und/oder Ohnmacht kommt, legen Sie sich hin und informieren sofort Ihren Arzt.
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor comp. vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, 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 Valsacor comp. abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, kann dies zu einer Verschlechterung Ihres hohen Blutdruckes führen. Daher sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Absicht haben, Valsacor comp. nicht mehr einzunehmen.

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 erfordern sofortige medizinische Behandlung:

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, wie z. B.:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge bzw. Rachenraum
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen
- schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, geröteter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber führen kann (toxische epidermale Nekrolyse)

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose).

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

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valsacor comp. ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere Nebenwirkungen bestehen in folgenden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Husten
- niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Dehydrierung (mit Symptomen wie Durst, trockener Mund und Zunge, seltener Harndrang, stark gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Geräusche (z. B. Pfeifen, Summen) in den Ohren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Atembeschwerden
- stark verminderte Urinausscheidung
- niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal in Verbindung mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, abnormalem Herzrhythmus)
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Mundschleimhautgeschwüren infolge von Infektionen, Schwäche)
- erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (was in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und Augen auslösen kann)
- erhöhter Harnstoff-Stickstoff- und Kreatininspiegel im Blut (was auf eine gestörte Nierenfunktion hinweisen kann)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (was in schweren Fällen Gicht verursachen kann)
- Synkopen (Ohnmacht).

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

Valsartan

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz in Verbindung mit einigen der folgenden Anzeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnlichen Symptome
- Ausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- geringe Blutplättchenzahl (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, Herzrhythmusstörungen)
- allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellungen hauptsächlich im Gesicht und Rachen; Hautausschlag; Juckreiz
- erhöhte Leberfunktionswerte
- verminderter Hämoglobinspiegel und verminderter Anteil roter Blutkörperchen im Blut (was beides in schweren Fällen eine Anämie auslösen kann)
- Nierenversagen
- niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Erhöhung der Blutfettwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- hoher Harnsäurespiegel im Blut
- juckender Hautausschlag und andere Arten von Ausschlag
- Appetitverlust
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmacht beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund erhöhter Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht)
- hoher Calciumspiegel im Blut

- hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- sich verschlechternde diabetische Stoffwechsellage
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Leberfunktionsstörungen, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen einhergehen können
- unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- schlechte Stimmung (Depression)
- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (manchmal mit Blutungen oder Bildung blauer 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 Ausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen
- Muskelstörungen
- Fieber (Lupus erythematodes)
- starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit (Atemnot, einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Urin (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Schwäche, blaue Flecken und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- stark herabgesetzte Urinmenge (mögliche Anzeichen von Nierenerkrankungen oder Nierenversagen)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

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

5. Wie ist Valsacor comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsacor comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid.
  Jede Valsacor comp. 320 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon K 25 und hochdisperses Siliciumdioxid im Tablettenkern sowie Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 "Valsacor comp. enthält Lactose und Natrium".

Wie Valsacor comp. aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pinkfarben, oval, bikonvex.

Valsacor comp. 320 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 Filmtabletten in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
oder:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland.

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg Ко-Валсакор
Dänemark	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Filmovertrukket tablet
Estland	Valsacombi
Finnland	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Griechenland	Co-Valsareta 320 mg/12,5 mg
Irland	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Film-coated tablets
Island	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Lettland	Valsacombi 320 mg/12,5 mg Apvalkotā tablete
Litauen	Valsacombi 320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegen	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Tablett, filmdrasjert
Österreich	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 320 mg/12,5 mg Filmtabletten
Polen	Co-Valsacor
Schweden	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Filmdragerad tablett
Slowakei	Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg Filmom obalená tableta
Slowenien	Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Valsacombi 320 mg/12,5 mg Potahovaná tableta
Ungarn	Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg Filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.