Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

# **Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

## *Valsartan AbZ 320 mg Filmtabletten*

Valsartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 AbZ 320 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* beachten?
3. Wie ist *Valsartan AbZ 320 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Valsartan AbZ 320 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


### 1. Was ist *Valsartan AbZ 320 mg* und wofür wird es angewendet?

*Valsartan AbZ 320 mg* 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 AbZ 320 mg* wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

*Valsartan AbZ 320 mg* **können verwendet werden**

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* beachten?

<u>*Valsartan AbZ 320 mg* darf nicht eingenommen werden,</u>

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.

- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft**.
  (Es wird empfohlen, *Valsartan AbZ 320 mg* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie *Valsartan AbZ 320 mg* nicht einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Valsartan AbZ 320 mg* einnehmen,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen**.**
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- 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 *Valsartan AbZ 320 mg* auftreten, brechen Sie die Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von *Valsartan AbZ 320 mg* nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Valsartan AbZ 320 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 „*Valsartan AbZ 320 mg* darf nicht eingenommen werden“.

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie *Valsartan AbZ 320 mg* einnehmen.**

Kinder und Jugendliche

Der Arzt wird bei Kindern und Jugendlichen, die *Valsartan AbZ 320 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die

den Blutdruck senken), die Nierenfunktion und den Kaliumgehalt im Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* 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 AbZ 320 mg* 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 gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken,** vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), einen ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „*Valsartan AbZ 320 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel,** die als nicht-steroidale Entzündungshemmer **(NSAIDs)** bezeichnet werden.
- 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 AbZ 320 mg* erhöhen.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können *Valsartan AbZ 320 mg* zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Valsartan AbZ 320 mg* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Valsartan AbZ 320 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Valsartan AbZ 320 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *Valsartan AbZ 320 mg* 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, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von *Valsartan AbZ 320 mg* reagieren.
Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann *Valsartan AbZ 320 mg* in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

*Valsartan AbZ 320 mg* enthält Natrium

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

## 3. Wie ist *Valsartan AbZ 320 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

**Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck:** Die übliche Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

**Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 18 Jahren) mit Bluthochdruck**
Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Sie können *Valsartan AbZ 320 mg* mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
Nehmen Sie *Valsartan AbZ 320 mg* jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie größere Mengen von *Valsartan AbZ 320 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, 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 AbZ 320 mg* abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit *Valsartan AbZ 320 mg* kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:**
Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz.

**Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von *Valsartan AbZ 320 mg* ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).**

**Mögliche Nebenwirkungen umfassen:**

**Häufig** *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

**Gelegentlich** *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

**Nicht bekannt** *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (was in schweren Fällen zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und/oder Krämpfen führen kann)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger

häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: *http://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 *Valsartan AbZ 320 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.

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 *Valsartan AbZ 320 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Valsartan.
Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
*Tablettenkern*
Mikrokristalline Cellulose
Povidon (K30)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

*Filmüberzug*
Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E 171)
Macrogol
Talkum
Eisen(III)-oxid (E 172)

Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie *Valsartan AbZ 320 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Dunkel grau-violette, kapselförmige Filmtablette (8,1 x 17,7 mm) mit einer Bruchkerbe.

*Valsartan AbZ 320 mg* ist in Blisterpackungen mit 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
**A**b**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

| | |
|---|---|
| Deutschland: | Valsartan AbZ 320 mg Filmtabletten |
| Schweden: | Valtsu 320 mg filmdragerade tabletter |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

## A**b**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z06