

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Valsartan AL und wofür wird es angewendet?

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

Valsartan AL 320 mg kann verwendet werden:

- zur Behandlung eines **hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-18 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 AL beachten?

Valsartan AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Valsartan** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind (Es wird empfohlen, Valsartan AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Valsartan AL nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan AL 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 **Arzneimittel** einnehmen, **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 **unter 18 Jahre alt** sind und Valsartan AL **zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen** (Arzneimittel, die den Blutdruck senken). Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion und den Kaliumgehalt in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen prüfen.
- wenn Sie an **Hyperaldosteronismus** leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan AL nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen **viel Flüssigkeit verloren haben** (d.h. dehydriert sind), wenn Sie **hohe Dosen harntreibender Medikamente** (Diuretika) einnehmen oder bei Ihnen aus anderen Gründen

- ein Volumenmangel (vermindertes Blutvolumen) besteht,
- wenn bei Ihnen **während der Einnahme anderer Arzneimittel** (einschließlich ACE-Inhibitoren) ein **Anschwellen, insbesondere von Zunge und Gesicht** aufgetreten ist. Wenn diese Symptome während der Einnahme dieses Arzneimittels bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Einnahme ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten dieses Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel, welches Valsartan enthält, nie mehr 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 Valsartan AL darf NICHT eingenommen werden.

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

Einnahme von Valsartan AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan AL zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen, andere Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels 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),
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAID**) bezeichnet werden, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer bei Gelenkbeschwerden oder Acetylsalicylsäure,
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen,

- 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 AL erhöhen.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsartan AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan AL 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 Anwendung 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, Valsartan AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan AL 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**. Valsartan AL 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 AL reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan AL Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan AL enthält Lactose und Natrium

Lactose

Bitte nehmen Sie Valsartan AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten

Zuckern leiden.

Natrium

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

3. Wie ist Valsartan AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, um das beste Behandlungsergebnis 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 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 empfohlene Dosis beträgt 80 mg Valsartan pro Tag (hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Valsartan AL zur Verfügung). In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z.B. 160 mg oder 320 mg Valsartan) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z.B. ein Diuretikum) verschreiben.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6-18 Jahren) mit Bluthochdruck

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene Dosis 1-mal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis 1-mal täglich 80 mg. Hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Valsartan AL zur Verfügung.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Die blutdrucksenkende Wirkung wird im Wesentlichen innerhalb von 2 Wochen und maximale Effekte in der Regel innerhalb von 4 Wochen erreicht.

Art der Anwendung

Sie können Valsartan AL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Tabletten mit 1 Glas Wasser. Nehmen Sie Valsartan AL jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan AL 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 Sie 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 AL 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 AL abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan AL 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 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 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, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

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 (Fatigue),
- Schwäche (Asthenie).

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 (die Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und/oder in schweren Fällen Krämpfe hervorrufen können).

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 mit Valsartan 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 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 Valsartan AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über +30 °C lagern.

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 AL 320 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Valsartan.

1 Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Valsartan AL 320 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Braune, bikonvexe, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Valsartan AL 320 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Niederlande

oder

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
1020 Brussels
Belgien

oder

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

oder

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dänemark

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten
Deutschland: Valsartan AL 320 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.