Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg 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 der Blutdruck ansteigt. Valsartan wirkt durch eine Blockade der Wirkung von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck wird gesenkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden (auch bekannt als „Wassertabletten“). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg wird zur Behandlung von hohem Blutdruck 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, was zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen kann. Ein hoher Blutdruck erhöht das Herzinfarktrisiko. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg beachten?

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **seit über 3 Monaten schwanger** sind (Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg sollte

auch möglichst nicht in der Frühschwangerschaft eingenommen werden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung, der Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose) leiden, die zu einem Rückstau von Galle in der Leber führen kann (Cholestase).
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie kein Wasser lassen 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 einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg einnehmen,

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder sonstige Arzneimittel (z. B. Heparin) einnehmen/anwenden, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie an Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.
- wenn Sie Wassertabletten (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Halten Sie sich genau an die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis. Ihr Arzt wird möglicherweise 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 Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme/Anwendung anderer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Hemmers) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen haben. Diese Beschwerden können Anzeichen 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 Asthma leiden.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

- 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 Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg einnehmen.
- da das Arzneimittel die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.
- wenn Sie eine der folgenden Arzneimitteln 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 comp. AbZ 120 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg wird während der Frühschwangerschaft nicht 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“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Valsartan/Hydrochlorothiazid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 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 trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen könnten. Dazu zählen Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, wie z. B. Diuretika (Wassertabletten), Kortikosteroide, einige 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 die Wirkung von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg verstärken.
- 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 Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika (z. B. Carbamazepin)

- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- Therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen, wie Metformin, oder Insuline)
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Beta-Blocker oder Methyldopa, oder Arzneimittel, welche die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren, wie Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel die den Blutzuckerspiegel erhöhen können, wie z. B. Diazoxid oder Beta-Blocker
- Zytotoxische Arzneimittel (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Schmerzmittel, wie nicht steroidale Antirheumatika (NSARs), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g
- Muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika, wie z. B. Atropin oder Biperiden (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)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einer schlafförderndem oder schmerzstillenden Wirkung, die z. B. bei einem chirurgischen Eingriff angewendet werden)
- Jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen für bildgebende Untersuchungen)

Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Vermeiden Sie Alkohol, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben. Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel oder Ohnmachtsanfälle erhöhen.

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

Schwangerschaft
- **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).**

Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind bei Einnahme nach dem dritten Monat der Schwangerschaft schwer schädigen kann.

Stillzeit
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder demnächst mit dem Stillen beginnen werden.**

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bevor Sie ein Fahrzeug lenken, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg gelegentlich Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 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 comp. AbZ 120 mg/12,5 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. Dadurch erzielen Sie das bestmögliche Behandlungsergebnis und senken das Risiko für Nebenwirkungen.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Umso wichtiger ist es, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg Sie einnehmen müssen. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg beträgt 1 Tablette pro Tag.
- Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen werden.
- Sie können Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald es Ihnen einfällt. 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 comp. AbZ 120 mg/12,5 mg abbrechen
Ein Abbruch der Behandlung mit Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg kann dazu führen, dass sich Ihr Bluthochdruck verschlechtert. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung:

- Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, dazu zählen:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselsucht und Atembeschwerden
- Schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, geröteter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut und Fieber führen kann (toxische epidermale Nekrolyse)
- Verringertes Sehvermögen oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder von akutem Engwinkelglaukom)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder von nicht bekannter Häufigkeit.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen nie wieder ein Arzneimittel einnehmen, das Valsartan/Hydrochlorothiazid enthält.

Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich: können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
- Husten
- Niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Austrocknung (mit Anzeichen wie Durst, Mundtrockenheit und trockene Zunge, seltenes Wasserlassen, dunkel gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

Sehr selten: können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Atembeschwerden
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, Herzrhythmusstörungen)
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund von Infektionen, Schwäche)
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen)
- Erhöhter Spiegel von Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Blut (dies kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

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

<u>Valsartan</u>

Gelegentlich: können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blasenbildung auf der Haut (Anzeichen einer bullösen Dermatitis)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht, außerdem können Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome auftreten (Anzeichen einer Serumkrankheit)
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- Absinken des Hämoglobinspiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann)
- Schwellung, hauptsächlich von Gesicht und Rachen, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhte Leberwerte (kann Hinweis auf eine Leberschädigung sein)
- Nierenversagen
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)

<u>Hydrochlorothiazid</u>

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Erhöhte Blutfettwerte

Häufig: können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verminderter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Selten: können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Hoher Calciumspiegel im Blut
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- Sich verschlechternde diabetische Stoffwechsellage
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen (die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen einhergehen können)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen

Sehr selten: können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis), Atembeschwerden mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (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

- 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, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- 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 Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 comp. AbZ 120 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 120 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K-30), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid, Talkum, Eisen(III)-oxid.

Wie Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg Filmtabletten sind hellrote, ovale Tabletten mit Filmüberzug. Eine Seite der Tablette weist eine Bruchkerbe auf, mit der Prägung „V“ auf der linken Seite und „H“ auf der rechten Seite der Kerbe. Die andere Seite der Tablette ist ebenfalls mit einer Bruchkerbe versehen.

Valsartan comp. AbZ 120 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in folgenden Blisterpackungen erhältlich: 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**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 comp. AbZ 120 mg/12,5 mg Filmtabletten
Österreich:	Valsartan/HCT TEVA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z06