**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# VALSARTAN COMP BASICS 160 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 VALSARTAN COMP BASICS und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS beachten?**
3. **Wie ist VALSARTAN COMP BASICS einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist VALSARTAN COMP BASICS aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**


## 1. Was ist VALSARTAN COMP BASICS und wofür wird es angewendet?

VALSARTAN COMP BASICS 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.

VALSARTAN COMP BASICS 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 müssen Sie vor der Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS beachten?

**VALSARTAN COMP BASICS 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 BASICS wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie an 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 eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie).
- 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 mittels künstlicher Niere (Dialyse) behandelt werden.
- 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**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie VALSARTAN COMP BASICS einnehmen,

- 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 BASICS einnehmen.
- 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 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 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 BASICS nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung 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 COMP BASICS

auftreten, brechen Sie die Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

- 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, die innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach der Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS 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.
- 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 COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“.

VALSARTAN COMP BASICS kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). VALSARTAN COMP BASICS wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Kinder und Jugendliche**
Die Anwendung von VALSARTAN COMP BASICS bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS 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 BASICS 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 können. Dazu zählen Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z.B. Diuretika (harntreibende Arzneimittel), 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 VALSARTAN COMP BASICS erhöhen.
- Arzneimittel, die „Torsade 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 Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitt „VALSARTAN COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks, wie z.B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, die den Blutzucker-Spiegel anheben können, wie z.B. Diazoxid oder Beta-Blocker
- zytotoxische Arzneimittel (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), wie z.B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (NSAR), einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis)
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z.B. Tubocurarin
- Anticholinergika (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)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einem schlaffördernden oder schmerzstillenden Effekt, die z.B. bei einem chirurgischen Eingriff angewendet werden)
- jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen für bildgebende Untersuchungen)

**Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können VALSARTAN COMP BASICS 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**
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).**
  Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise den Rat geben, die Behandlung mit VALSARTAN COMP BASICS zu beenden, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie erfahren, dass Sie schwanger sind, und Ihnen eine alternative Behandlung empfehlen. VALSARTAN COMP BASICS 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.**
  VALSARTAN COMP BASICS wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird vermutlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, 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 führen, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf VALSARTAN COMP BASICS reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann VALSARTAN COMP BASICS in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

## 3. Wie ist VALSARTAN COMP BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie VALSARTAN COMP BASICS immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Dies wird Ihnen helfen, den besten Behandlungserfolg zu erreichen und das Risiko für Nebenwirkungen zu senken. 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 VALSARTAN COMP BASICS Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von VALSARTAN COMP BASICS 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 BASICS 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von VALSARTAN COMP BASICS abbrechen**
Das Abbrechen der Behandlung mit VALSARTAN COMP BASICS 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch VALSARTAN COMP BASICS 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:
  - Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - 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)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms)

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder von nicht bekannter Häufigkeit.

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

**Weitere Nebenwirkungen:**

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Behandelten betreffen)**
- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Schwierigkeiten beim Atmen
- stark herabgesetzte Urinmenge
- niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- niedriger Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormalen Herzrhythmen)
- niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund von 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 (dies kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)
- erhöhter Harnsäure-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Ohnmachtsanfall (Synkope)

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

<u>Valsartan</u>

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

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- 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 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 Formen von Hautausschlag
- verringerter Appetit
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**
- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen 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, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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 VALSARTAN COMP BASICS 160 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

VALSARTAN COMP BASICS enthält zwei Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid.

VALSARTAN COMP BASICS ist in drei Stärken erhältlich: 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg und 160 mg/25 mg Filmtabletten.

Jede VALSARTAN COMP BASICS 160 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-oxid (E172)

Tablettenfilm: Hyprolose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172)

**Wie VALSARTAN COMP BASICS 160 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**
VALSARTAN COMP BASICS 160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind lachsfarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „VH 2“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

VALSARTAN COMP BASICS 160 mg/12,5 mg ist in Blisterpackungen zu je 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

**Hersteller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland:
VALSARTAN COMP BASICS 160 mg/12,5 mg Filmtabletten

Spanien:
Valsartán / Hidroclorotiazida SUN 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italien:

Valsartan e Idroclorotiazide SUN 160 mg +12,5 mg compresse rivestite con film

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

V10-00