Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsartan dura 40 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 dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan dura beachten?
3. Wie ist Valsartan dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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 des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Valsartan dura 40 mg Filmtabletten können für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:
- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter18 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.

- **zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor Kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt)**.** "Vor Kurzem" bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.
- **zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Valsartan dura wird angewendet, wenn eine Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche), nicht angewendet werden kann. Es kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern angewendet werden, wenn andere Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche nicht angewendet werden können.
  Eine Herzleistungsschwäche ist verbunden mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen. Herzleistungsschwäche bedeutet, dass der Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan dura beachten?

Valsartan dura 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 **länger als 3 Monate schwanger** sind.
  (Es wird empfohlen, Valsartan dura 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 dura nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Valsartan dura 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 dura 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 dura 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). Die Einnahme von Valsartan dura in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan dura darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit unter Anwendung eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmern) bereits einmal aufgrund einer allergischen Reaktion zu einer Schwellung von Zunge und Gesicht gekommen ist, einem so genannten Angioödem. Wenn diese Symptome während der Behandlung mit Valsartan auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und dürfen Valsartan nie wieder einnehmen. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- 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.
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z.B. Metoprolol) genannt werden.

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 dura darf nicht eingenommen werden“.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan dura einnehmen.

Einnahme von Valsartan dura 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 dura zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet 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).
- **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.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
- bestimmte 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 verstärken.

Außerdem:

- wenn Sie **nach einem Herzinfarkt behandelt werden**, wird eine Kombination mit einem **ACE-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen.
- wenn Sie **wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden**, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und Beta-Blockern** (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) nicht empfohlen**.**

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan dura darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

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

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

3. Wie ist Valsartan dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

<u>Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis unter 18 Jahren) mit Bluthochdruck</u>
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 übliche 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).

<u>Für Kinder, die keine Tabletten schlucken können, wird Valsartan Lösung zum Einnehmen empfohlen.</u>

<u>Erwachsene Patienten nach einem vor Kurzem aufgetretenen Herzinfarkt</u>
Nach einem Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.
Valsartan dura kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

<u>Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche</u>
Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit einer Dosis von 2-mal täglich 40 mg. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

Valsartan dura kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan dura 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 dura 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan dura abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan dura 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 des 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.

Beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Angioödem (eine spezielle allergische Reaktion) mit Symptomen wie:
    - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
    - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
    - Nesselsucht und Juckreiz
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- starke Blasenbildung der Haut (bullöse Dermatitis)

Andere Nebenwirkungen:

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)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder 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 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 dura aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Valsartan dura 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 dura 40 mg enthält
Der Wirkstoff ist Valsartan. Jede Filmtablette enthält 40 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); Povidon K-30; Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose (E 464); Titandioxid (E 171); Macrogol 8000; Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172); Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Valsartan dura 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Valsartan dura 40 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit eingeprägten „VN“ und „1“ auf den jeweiligen Seiten der Bruchrille sowie mit eingeprägtem „M“ auf der Rückseite der Tablette. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden (Halbierung der Dosis).

Valsartan dura Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten und in HDPE-Flaschen mit 28, 56, 98, 500 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Limited (firmierend als Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

oder

Generics (UK) Ltd.
Station Close, Hertfordshire, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

Deutschland:	Valsartan dura 40 mg Filmtabletten
Frankreich:	Valsartan Mylan Pharma 40 mg comprime pellicule secable
Griechenland:	Valsartan / Mylan 40 mg film-coated tablets
Irland:	Valsartan Mylan 40 mg
Italien:	Valsartan Mylan Generics 40 mg
Niederlande:	Valsartan Mylan 40 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Valsartan Mylan
Spanien:	Valsartán Cardio Mylan
Vereinigtes Königreich:	Valsartan Film-coated Tablets 40 mg
Zypern:	Valsartan Generics: 40 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020