

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**  
**Valsartan Holsten 80 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten gehören 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 Holsten 80 mg Filmtabletten wirken durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

**Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten:**

- **können zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren angewendet werden.** 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.
- **können zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) angewendet werden.** "Vor kurzem" bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.
- **können zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten angewendet werden.** Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten werden angewendet, wenn eine Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche), nicht angewendet werden kann. Sie können 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 Holsten 80 mg Filmtabletten beachten?

### **Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- Wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten einnehmen:**

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Inhibitors) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten 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 bildet. In diesem Fall wird die Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Arzneimittel (Diuretika) 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
- 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 Holsten 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich ein anderes Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige 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), **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) bezeichnet werden.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.

#### **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** zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur **Behandlung von Herzleistungsschwäche**, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder **Betablocker** (z. B. Metoprolol) genannt werden, nicht empfohlen.

### **Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden

könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten 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 Holsten 80 mg Filmtabletten werden 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 Holsten 80 mg Filmtabletten reagieren.

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks können Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose und entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)**

Bitte nehmen Sie Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern oder Sojalecithin leiden.

## **3. Wie sind Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

### **Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck:**

Die übliche Dosis beträgt 80 mg (entspricht 1 Valsartan Holsten 80 mg Filmtablette) pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg entsprechend 2 bzw. 4 Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren mit Bluthochdruck:**

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan (entspricht ½ Valsartan Holsten 80 mg Filmtablette).

Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg (entspricht 1 Valsartan Holsten 80 mg Filmtablette) Valsartan.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg entsprechend 2 bzw. 4 Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten erhöht werden).

Für höhere Dosierungen stehen auch Präparate mit anderen Stärken zur Verfügung.

### **Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt:**

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.

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 Holsten 80 mg Filmtabletten kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

**Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche:**

Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit einer Dosis von 2-mal täglich 40 mg (entspricht 2-mal täglich ½ Valsartan Holsten 80 mg Filmtablette). Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg (entspricht 2 mal täglich 2 Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten) steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

Für höhere Dosierungen stehen auch Präparate mit anderen Stärken zur Verfügung.

Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten können zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten 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 Holsten 80 mg Filmtabletten 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 Holsten 80 mg Filmtabletten abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**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** (1 bis 10 Patienten von 100 können betroffen sein)

- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

**Gelegentlich** (1 bis 10 Patienten von 1.000 können betroffen sein)

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

**Nicht bekannt** (Die Häufigkeit ist 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)

Das enthaltene Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt.Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Valsartan  
Eine Filmtablette enthält 80 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Poloxamer 188, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Opadry white besteht aus Polyvinylalcohol, Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin).

##### **Wie Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Valsartan Holsten 80 mg Filmtabletten sind erhältlich in Aluminium/OPA-Aluminium-PVC

Blisterpackungen mit 28, 30, 56 oder 98 Filmtabletten.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zulassungsinhaber

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Tel.: 0800/00 04 433  
Fax: 0800/00 04 434  
E-Mail: info@aaa-pharma.de

**Hersteller**

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, Chekanitza-South area  
2140 Botevgrad  
Bulgarien

oder

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Deutschland

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Deutschland

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

Deutschland	Valsartan Holsten 80 mg Filmdoubletten
Ungarn	Rivovals 80 mg filmdoubletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**