Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
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/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?
3. Wie ist Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe namens Valsartan und Hydrochlorothiazid. Diese beiden Wirkstoffe helfen, einen zu hohen Blutdruck (Hypertonie) zu senken.
- **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 gesenkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden (auch als „harntreibende Mittel“ bekannt). Hydrochlorothiazid erhöht die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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, dass eine dieser Erkrankungen auftritt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?

Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandte Substanzen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 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 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 oder Apotheker, bevor Sie Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo,

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder sonstige Arzneimittel (z. B. Heparin) anwenden, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Unter Umständen muss Ihr Arzt dann die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.
- wenn der Kaliumgehalt 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 Triglyceridwerte im Blut zu 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 und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, ist das Risiko zur Entwicklung einer Allergie größer.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen kann.
- 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden".

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

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

Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 Wirkstoffe, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen könnten, wie z. B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Heparin
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, wie z. B. Diuretika (harntreibende Mittel), Kortikosteroide oder Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G
- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo verstärken
- Arzneimittel, das „Torsade de Pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen kann, sowie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und einige Antipsychotika
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt im Blut verringern, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie z. B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- Vitamin D als Therapeutikum und Calium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen, wie z. B. Metformin, oder Insulin)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril, etc.) oder Aliskiren
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalis Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche)
- Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels, wie z. B. Diazoxid oder Betablocker
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Schmerzmittel, wie z. B. nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel (NSAIDs) einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2 Hemmer) und Acetylsalicylsäure über 3 g
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie z. B. Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasenkrämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinsonerkrankung und Narkosemittel)
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonerkrankung und auch zur Vorbeugung bestimmter Viruserkrankungen)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation

- Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika (Arzneimittel mit schlaffördernder oder schmerzlindernder Wirkung, die z. B. während einer Operation angewendet werden)
- Jodkontrastmittel (Mittel zur Verwendung von bildgebenden Untersuchungen)

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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
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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 lenken, Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann auch dieses Arzneimittel in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Falls bei Ihnen starker Schwindel auftritt 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen, kann dies dazu führen, dass sich Ihr Bluthochdruck verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen

Wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere 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
- Verschwommensehen
- 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 Natriumgehalt im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- niedriger Kaliumgehalt im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, unregelmäßigem Herzschlag)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund 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 (dieser kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (dieser kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

Nebenwirkungen, die unter Valsartan oder Hydrochlorothiazid allein angegeben wurden, aber unter Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht beobachtet wurden:

<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 (Anzeichen einer bullösen Hautentzündung)
- 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 Kaliumgehalt im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellung, hauptsächlich des Gesichts und des Rachens, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhung von Leberwerten
- Absinken des Hämoglobinspiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann in schweren Fällen zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Nierenversagen

<u>Hydrochlorothiazid</u>

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- geringer Kaliumwert im Blut
- Anstieg der Blutfette

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- geringer Natriumwert im Blut
- geringer Magnesiumwert im Blut
- hoher Harnsäurewert im Blut
- juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- verringerter Appetit
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwäche, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)
- hoher Kalziumwert im Blut
- hoher Blutzuckerwert
- Zucker im Urin
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechselzustands
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen, die zusammen mit gelber Haut oder gelben Augen auftreten 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 (Gefäßentzündungen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschläge, Schwierigkeit beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- schwere Hauterkrankung, die Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse) verursacht
- Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematosus)
- schwere Oberbauchschmerzen (Pankreatitis)
- Schwierigkeit beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem)
- Fieber, Halsschmerzen, gehäuftes Auftreten von Infektionen (Agranulozytose)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, schwarzer Urin (hämolytische Blutarmut),
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und –krämpfe, schnelle Atmung (hypochloraemische Alkalose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- sehr stark reduzierte Urinausscheidung (mögliche Anzeichen von Nierenfunktionsstörung oder Niereninsuffizienz)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen und Mund, Hautabschälung, 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid.
  Jede Filmtablette Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 80 mg/12,5 mg enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum.

  Filmüberzug:
  Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E171),
  Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Hellorangefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „I“ auf der einen Seite und „61“ auf der anderen Seite.

Valsartan/Hydrochlorothiazid ist in Blisterpackungen aus PVC/Aclar-Aluminium-Deckfolie und einem HDPE-Tablettenbehältnis erhältlich. Das HDPE-Tablettenbehältnis enthält Silicagel als Trockenmittel.

Packungsgrößen:
Blisterpackung: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten.
Tablettenbehältnis: 90, 98, 100 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338 - 0
Telefax: 089/3700338 - 22

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Deutschland:	Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
Frankreich:	VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW GENERIQUES 80/12,5 mg comprimé pelliculé
Malta:	Valsartan/Hydrochlorothiazide 80/12.5 mg film-coated tablets
Portugal:	Valsartan + Hidroclorotiazida Aurobindo
Spanien:	Valsartan / Hidroclorotiazida Aurobindo 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich:	Valsartan and Hydrochlorothiazide 80 mg/12.5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.