

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Valsacor comp.® 80 mg/12,5 mg
Filmtabletten**

Valsartan/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valsacor comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valsacor comp. beachten?
3. Wie ist Valsacor comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsacor comp. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VALSACOR COMP. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valsacor comp.-Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe, die Valsartan und Hydrochlorothiazid genannt werden. Beide Wirkstoffe unterstützen die Kontrolle eines zu hohen Blutdrucks (Hypertonie).

- **Valsartan** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Angiotensin-II-Antagonisten“, die bei der Kontrolle des hohen Blutdrucks helfen. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die ein Zusammenziehen der Gefäße bewirkt und so das Ansteigen des Blutdrucks auslöst. Valsartan wirkt dadurch, dass es die Wirkung von Angiotensin II hemmt. Infolgedessen entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Thiaziddiuretika (auch als „Wassertabletten“ bekannt). Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung, wodurch es ebenfalls zur Blutdrucksenkung kommt.

Valsacor comp. wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch die Anwendung eines einzigen Wirkstoffs nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Hoher Blutdruck erhöht die Arbeitslast des Herzens und der Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann er Schädigungen der Blutgefäße in Gehirn, Herz und Nieren verursachen, was zu einem Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen kann. Hoher Blutdruck erhöht das Risiko für Herzinfarkte. Das Senken Ihres Blutdrucks auf Normalwerte senkt das Risiko für diese Erkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALSACOR COMP. BEACHTEN?

Nehmen Sie Valsacor comp. nicht ein, wenn Sie:

- allergisch (überempfindlich) gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamidderivate (chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandte Wirkstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Valsacor comp. sind,
- mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Valsacor comp. auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- unter einer **schwerwiegenden** Lebererkrankung leiden,
- unter einer **schwerwiegenden** Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie unter Miktionsstörungen leiden (Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- wenn Sie mit einer künstlichen Niere behandelt werden,
- wenn der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut unter dem Normalwert liegt, bzw. wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut trotz Behandlung über dem Normalwert liegt,
- wenn Sie unter Gicht leiden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsacor comp. ist geboten,

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumersatzpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate oder andere Arzneimittel anwenden, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen, wie z.B. Heparin. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrolliert.



- wenn in Ihrem Blut ein niedriger Kaliumspiegel vorliegt.
- wenn Sie unter Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.
- wenn Sie hohe Dosen Wassertabletten einnehmen (Diuretika).
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie unter einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie vor kurzem eine neue Niere erhalten haben.
- wenn Sie unter Hyperaldosteronismus leiden. Dies ist eine Erkrankung, bei der Ihre Nebenniere zuviel des Hormons Aldosteron produziert. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von Valsacor comp. nicht empfohlen.
- wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen haben, die Anzeichen für einen systemischen Lupus erythematodes sein können (SLE, eine so genannte Autoimmunerkrankung).

- wenn Sie unter Diabetes mellitus, Gicht, hohen Cholesterinwerten oder Fettwerten in Ihrem Blut leiden.
- wenn Sie in Verbindung mit der Anwendung anderer blutdrucksenkender Wirkstoffe dieser Arzneimittelgruppe (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) unter allergischen Reaktionen litten, bzw. wenn Sie Allergien oder Asthma haben.
- es kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht kommen.

Die Anwendung von Valsacor comp. 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 Valsacor comp. in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsacor comp. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsacor comp. in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Sportler

Die Anwendung von Valsacor comp. 80 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Valsacor comp. zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Es kann dann notwendig sein, die Dosierung zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in manchen Fällen auch die Einnahme eines der Arzneimittel zu unterbrechen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von psychiatrischen Erkrankungen,
- Arzneimittel, die auf den Kaliumspiegel wirken bzw. deren Wirkung von diesem abhängt, wie z.B. Digoxin, ein Arzneimittel zur Kontrolle von Herzrhythmusstörungen; einige antipsychotische Arzneimittel,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen, wie Kaliumersatzpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Arzneimittel, Heparin,

- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut senken, wie Kortikosteroide, einige Laxantien,
- Diuretika (Wassertabletten), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol; therapeutische Vitamin-D- und Kalziumergänzungsmittel, Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus (orale Wirkstoffe oder Insulin),
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres hohen Blutdrucks wie Betablocker oder Methyl dopa bzw. Arzneimittel, die eine Anspannung Ihrer Blutgefäße bewirken oder das Herz stimulieren, wie Noradrenalin oder Adrenalin,
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels wie Diazoxid,
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie Methotrexat oder Zyklophosphamide,
- Schmerzmittel,
- Arthritismedikamente,
- Arzneimittel zur Muskelentspannung wie Tubocurarin,
- anticholinergische Arzneimittel, wie Atropin oder Biperiden,
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Influenza)
- Cholestyramin und Cholestipol (Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutfettwerte),
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktionen eingesetzt wird,
- einige Antibiotika (Tetrazykline), Anästhetika und Sedativa,
- Carbamazepin, ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt wird.

Einnahme von Valsacor comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsacor comp. zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Vor dem Konsum von Alkohol sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Alkohol kann zu einer stärkeren Senkung Ihres Blutdrucks führen bzw. das Risiko erhöhen, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie sich schwach fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Einnahme von allen Arzneimitteln 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, Valsacor comp. vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsacor comp. in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsacor comp. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsacor comp. 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. Valsacor comp. 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 das Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug steuern, Werkzeuge verwenden, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Konzentration erfordern, müssen Sie sich darüber im Klaren sein, wie Valsacor comp. bei Ihnen wirkt. Wie bei vielen anderen Arzneimitteln zur Behandlung des hohen Blutdrucks kann es nach Einnahme von Valsacor comp. gelegentlich zu Schwindelanfällen und einer Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit kommen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valsacor comp.

Valsacor comp. enthält **Lactose**. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST VALSACOR COMP. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Valsacor comp. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Dies trägt dazu bei, dass die besten Ergebnisse erzielt werden und senkt das Risiko von Nebenwirkungen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Menschen mit hohem Blutdruck bemerken oft keinerlei Anzeichen für dieses Problem. Viele fühlen sich recht normal. Daher ist es umso wichtiger für Sie, dass Sie Ihre Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten von Valsacor comp. Sie einnehmen müssen. Je nachdem, wie



Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder auch niedrigere Dosierung vorschlagen.

- Die übliche Dosierung von Valsacor comp. entspricht einer Tablette am Tag.
- Verändern Sie diese Dosierung nicht oder unterbrechen Sie die Behandlung nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden, normalerweise morgens.
- Sie können Valsacor comp. mit einer oder außerhalb einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsacor comp. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn es bei Ihnen zu starken Schwindelanfällen und/oder Ohnmacht kommt, legen Sie sich hin und informieren sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor comp. vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis aufzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor comp. abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, kann dies zu einer Verschlechterung Ihres hohen Blutdruckes führen. Daher

sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Absicht haben, Valsacor comp. nicht mehr einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valsacor comp.

Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- nicht bekannt: die Häufigkeit kann aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten nicht ermittelt werden.

Einige Nebenwirkungen **können schwerwiegend sein und erfordern sofortige medizinische Behandlung:**

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, wie z.B.:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge bzw. Rachenraum
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Weitere Nebenwirkungen bestehen in folgenden:

Gelegentlich

- Husten
- niedriger Blutdruck
- Benommenheit

- Dehydrierung (mit Symptomen wie Durst, trockener Mund und Zunge, seltener Harndrang, stark gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Ohrensausen oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- Geräusche (z.B. Pfeifen, Summen) in den Ohren

Sehr selten

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt

- Atembeschwerden
- stark verminderte Urinausscheidung
- niedriger Natriumspiegel im Blut (manchmal in Verbindung mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Unwohlsein, Krämpfen)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal in Verbindung mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, auffälligem Herzrhythmus)
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Mundschleimhautgeschwüren infolge von Infektionen, Schwäche)
- erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (was in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und Augen auslösen kann)
- erhöhter Harnstoff-Stickstoff- und Kreatininspiegel im Blut (was auf eine gestörte Nierenfunktion hinweisen kann)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (was in schweren Fällen Gicht verursachen kann)
- Synkopen (Ohnmacht).

Nebenwirkungen, die mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid allein berichtet, jedoch nicht mit Valsacor comp. beobachtet wurden:

Valsartan

Gelegentlich

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen.

Nicht bekannt

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz in Verbindung mit einigen der folgenden Anzeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnlichen Symptomen
- Ausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- geringe Blutplättchenzahl (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, Herzrhythmusstörungen)
- allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellungen hauptsächlich im Gesicht und Rachen; Hautausschlag; Juckreiz
- erhöhte Leberfunktionswerte
- verminderter Hämoglobinspiegel und verminderter Anteil roter Blutkörperchen im Blut (was beides in schweren Fällen eine Anämie auslösen kann)
- Nierenversagen.

Hydrochlorothiazid

Häufig

- juckender Hautausschlag und andere Arten von Ausschlag

- Appetitverlust
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwäche, Ohnmacht beim Aufstehen
- Impotenz.

Selten

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund erhöhter Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht)
- Verstopfung, Magendrücken oder Bauchschmerzen, Leberfunktionsstörungen (gelbe Haut oder Augen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- schlechte Stimmung (Depression)
- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (manchmal mit Blutungen oder Bildung blauer Flecken unter der Haut).

Sehr selten

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Ausschlag, purpurroten Flecken, Fieber
- juckende oder rote Haut
- Blasenbildung an Lippen, Augen bzw. Mund
- Abschälen der Haut
- Fieber
- Gesichtsausschlag in Verbindung mit Gelenkschmerzen
- Muskelstörungen
- Fieber (kutane Lupus erythematoses)
- starke Schmerzen im Oberbauch; Fehlen oder niedrige Anzahl der verschiedenen Blutzellarten
- schwere allergische Reaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Lungeninfektion; Kurzatmigkeit.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie ernsthaft beeinträchtigt, oder wenn Sie Nebenwirkungen

bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST VALSACOR COMP. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Valsacor comp. Filmtabletten nach Ablauf des auf der Verpackung nach der Kennzeichnung „verwendbar bis“ angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Das Datum der Haltbarkeit bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Valsacor comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Valsacor comp. 80 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid im Tablettenkern sowie

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) im Filmüberzug.

Wie Valsacor comp. aussieht und Inhalt der Packung

Die 80 mg/12,5 mg Filmtabletten sind pinkfarben, oval, bikonvex.

Die Tabletten sind in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Telefon: (04721)606-0

Telefax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

www.tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto, Slowenien

oder

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5,

27472 Cuxhaven, Deutschland.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt

überarbeitet im September 2013

