ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VALSARTAN/HCT AL 160 mg/25 mg Filmtabletten

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

1. Was ist VALSARTAN/HCT AL und wofür wird es angewendet?

VALSARTAN/HCT AL enthält zwei Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck (Hypertonie) zu kontrollieren.

Valsartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Valsartan wirkt durch eine Blockade der Wirkung von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden (auch bekannt als „Wassertabletten" oder harntreibende Mittel). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

VALSARTAN/HCT AL wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch eine einzelne Substanz nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VALSARTAN/HCT AL beachten?

VALSARTAN/HCT AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate** (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **mehr als 3 Monate schwanger** sind (Es wird empfohlen, VALSARTAN/HCT AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie an einer **schwere Lebererkrankung,** Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose) leiden, die zu einem Rückstau von Galle in der Leber führen kann (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 Natrium-Werte** im Blut **zu niedrig** und/oder Ihre **Calcium-Werte** 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/HCT AL einnehmen:
- wenn Sie **kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel** oder sonstige **Arzneimittel** (z. B. Heparin) anwenden, **die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen.** Es kann dann für Ihren Arzt notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren
- wenn der **Kaliumspiegel** in Ihrem Blut niedrig ist,
- wenn Sie an **Durchfall** oder **schwerem Erbrechen** leiden,
- wenn Sie **harntreibende Mittel** (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen,
- wenn Sie eine **schwere Herzkrankheit** haben,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Folgen Sie genau der Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis. Ihr Arzt kann auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie an einer **Verengung der Nierenarterie** leiden,
- wenn Sie vor Kurzem eine **Nierentransplantation** hatten,
- wenn Sie an **Hyperaldosteronismus** leiden. Das ist eine Krankheit, bei der die Nebennieren zu große Mengen des Hormons Aldosteron produzieren. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von VALSARTAN/HCT AL 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/HCT AL auftreten, brechen Sie die Einnahme von VALSARTAN/HCT AL sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe 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 Triglyzeridwerte** im Blut hoch sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer Blutdrucksenker aus der Klasse der **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten allergische Reaktionen** aufgetreten sind oder wenn Sie an **Allergien** oder an **Asthma** leiden,
- wenn Sie eine **Verringerung des Sehvermögens oder Augenschmerzen** bemerken. Es könnte sich dabei um Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge handeln, die innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von VALSARTAN/HCT AL auftreten können. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen, dies zu entwickeln.
- da es die **Empfindlichkeit der Haut** gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.
- 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/HCT AL einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von VALSARTAN/HCT AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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/HCT AL darf NICHT eingenommen werden".

KINDER UND JUGENDLICHE
Die Anwendung von VALSARTAN/HCT AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN
Die Anwendung von VALSARTAN/HCT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von VALSARTAN/HCT AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von VALSARTAN/HCT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn VALSARTAN/HCT AL zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden.

Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:
- **Lithium,** ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen,
- **Arzneimittel** oder **Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können;** dazu zählen Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin,
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können,** wie z. B. Diuretika (harntreibende Mittel), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G,
- einige **Antibiotika** (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum **Schutz vor Transplantatabstoßung** angewendet wird (Ciclosporin), oder ein **antiretrovirales Arzneimittel,** das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von VALSARTAN/HCT AL erhöhen.
- **Arzneimittel, die „Torsades de Pointes"** (unregelmäßiger Herzschlag) **auslösen können,** wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika,
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika ,
- **Arzneimittel zur Behandlung der Gicht,** wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon,
- therapeutische **Vitamin-D- und Calcium-Präparate,**
- **Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes** (Arzneimittel zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline),
- andere **Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks,** einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte VALSARTAN/HCT AL darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- **Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks,** wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin,
- **Digoxin** oder **andere Digitalis-Glykoside** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen),
- **Arzneimittel, die den Blutzucker-Spiegel anheben können,** wie z. B. Diazoxid oder Beta-Blocker,
- **zytotoxische Arzneimittel (Arzneimittel zur Krebsbehandlung),** wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid,
- **Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht-steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (NSAIDs), einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmer)** und **Acetylsalicylsäure $>$ 3 g,**
- **muskelentspannende Arzneimittel,** wie z. B. Tubocurarin,
- **Anticholinergika** (Arzneimittel zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen, wie Magen-Darm-Krämpfe, Spasmus der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Mittel in der Anästhesie),
- **Amantadin** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit sowie zur Behandlung oder Vermeidung bestimmter durch Viren verursachter Krankheiten),
- **Colestyramin und Colestipol** (Arzneimittel primär zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- **Ciclosporin,** ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation,
- **Alkohol, Schlaftabletten** und **Anästhetika** (Arzneimittel mit einem schlaffördernden oder schmerzstillenden Effekt, die z. B. bei einem chirurgischen Eingriff angewendet werden),
- **jodhaltige Kontrastmittel** (Substanzen für bildgebende Untersuchungen).

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/HCT AL darf NICHT eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von VALSARTAN/HCT AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können VALSARTAN/HCT AL 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 Anwendung 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/HCT AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von VALSARTAN/HCT AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und VALSARTAN/HCT AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von VALSARTAN/HCT AL 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/HCT AL 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 VALSARTAN/HCT AL reagieren.

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann VALSARTAN/HCT AL in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

VALSARTAN/HCT AL enthält Lactose und Natrium

LACTOSE
Bitte nehmen Sie VALSARTAN/HCT AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist VALSARTAN/HCT AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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/HCT AL Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die übliche Dosis von VALSARTAN/HCT AL beträgt **1 Filmtablette 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/HCT AL mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen und unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VALSARTAN/HCT AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von VALSARTAN/HCT AL eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie **unverzüglich** Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von VALSARTAN/HCT AL 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/HCT AL abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit VALSARTAN/HCT AL kann dazu führen, dass sich Ihr Blutdruck verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:
- ***Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie***
  - ***Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,***
  - ***Schwierigkeiten beim Schlucken,***
  - ***Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.***
- ***Schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, geröteter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber führen kann (toxische epidermale Nekrolyse),***
- ***verringertes Sehvermögen oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder von akutem Engwinkelglaukom),***
- ***Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose),***
- ***akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).***

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder von nicht bekannter Häufigkeit.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von VALSARTAN/HCT AL ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

NEBENWIRKUNGEN:

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Husten,
- niedriger Blutdruck,
- Benommenheit,
- Austrocknung (mit Anzeichen wie Durst, trockener Mund und trockene Zunge, unregelmäßiges Wasserlassen, dunkel gefärbter Urin, trockene Haut),
- Muskelschmerzen,
- Müdigkeit,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl,
- verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schwindel,
- Durchfall,
- Gelenkschmerzen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- stark herabgesetzte Urinmenge,
- niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann),
- niedriger Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormale Herzrhythmen),
- niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund Infektionen, Schwäche),
- erhöhter Bilirubin-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen),
- erhöhter Spiegel von Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Blut (dieser kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein),
- erhöhter Harnsäure-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen),
- Synkope (Ohnmachtsanfall).

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN WURDEN BEI ARZNEIMITTELN, DIE VALSARTAN ODER HYDROCHLOROTHIAZID ALLEINE ENTHALTEN, BERICHTET:

VALSARTAN:

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Drehschwindel,
- Bauchschmerzen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis),
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen und Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome,
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße),
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken),
- hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus),
- allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel),
- Schwellung, hauptsächlich des Gesichts und des Rachens, Hautausschlag, Juckreiz,
- Erhöhung von Leberwerten,
- Absinken des Hämoglobin-Spiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen,
- Nierenversagen,
- niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann).

HYDROCHLOROTHIAZID:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- niedriger Kaliumspiegel im Blut,
- Erhöhung der Blutfettwerte.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- niedriger Natriumspiegel im Blut,
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut,
- hoher Harnsäurespiegel im Blut,
- juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag,
- verringerter Appetit,
- leichte Übelkeit und Erbrechen,
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht),
- hoher Calciumspiegel im Blut,
- hoher Blutzuckerspiegel,
- Zucker im Urin,
- sich verschlechternde diabetische Stoffwechsellage,
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen (die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen einhergehen können),
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen,
- traurige Stimmung (Depression),
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut),
- Schwindel,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl,
- Sehstörungen.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis),
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes),
- starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis),
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot, einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme),
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Urin (hämolytische Anämie),
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie),
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Schwäche, blaue Flecken und häufige Infektionen (aplastische Anämie),
- stark herabgesetzte Urinmenge (mögliche Anzeichen von Nierenerkrankungen oder Nierenversagen),
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme),
- Muskelkrämpfe,
- Fieber (Pyrexie),
- Schwäche (Asthenie),
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen.

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

5. Wie ist VALSARTAN/HCT AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie keine Packung, die 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/HCT AL 160 mg/25 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver (E 460), Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

FILMÜBERZUG: Hypromellose (E 464), Macrogol 8000 (E 1521), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie VALSARTAN/HCT AL 160 mg/25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Orange, oblonge, bikonvexe Filmtablette.

VALSARTAN/HCT AL 160 mg/25 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

1362233