

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Valsartan beta comp 160 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Valsartan und 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 die gleichen 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 Valsartan beta comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan beta comp beachten?
3. Wie ist Valsartan beta comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan beta comp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Valsartan beta comp und wofür wird es angewendet?

Valsartan beta comp 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, die 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 Thiazid-Diuretika bezeichnet werden (auch bekannt als „Wassertabletten“ oder harntreibende Mittel). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsartan beta comp wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch eine einzelne Substanz nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

Ein hoher Blutdruck erhöht 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 müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan beta comp beachten?

**Valsartan beta comp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der sonstigen Bestandteile von Valsartan beta comp sind.
- wenn Sie seit **über 3 Monaten schwanger** sind. (Valsartan beta comp wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie kein Wasser lassen können.
- wenn Sie mittels künstlicher Niere (Dialyse) behandelt werden.
- wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Kalziumwerte im Blut zu hoch sind.
- wenn Sie an Gicht leiden.

**Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsartan beta comp ist erforderlich,

- 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 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 beta comp nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- 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 Fettwerte 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.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.

Die Anwendung von Valsartan beta comp bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan beta comp wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Anwendung von Valsartan beta comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Valsartan beta comp mit anderen Arzneimitteln

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

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan beta comp 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 dieses Arzneimittels zu beenden. Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden, wie z. B. Digoxin, ein Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus oder einige Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen
- Arzneimittel, 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. Kortikosteroide oder manche Abführmittel
- Diuretika (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, therapeutische Vitamin-D- und Kalzium-Präparate, Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, z. B. Beta-Blocker oder Methyldopa oder Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels, wie z. B. Diazoxid
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung, wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis)
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika, wie z. B. Atropin oder Biperiden
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Grippe-Vorbeugung)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
- manche Antibiotika (Tetrazykline), Narkosemittel und Beruhigungsmittel
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie

### Bei Einnahme von Valsartan beta comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan beta comp 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten)**

Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsartan beta comp zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen.

Valsartan beta comp wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten**

Valsartan beta comp wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen, da der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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 beta comp reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan beta comp in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valsartan beta comp

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Valsartan beta comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer solchen Unverträglichkeit leiden, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Valsartan beta comp einnehmen.

### 3. Wie ist Valsartan beta comp einzunehmen?

Nehmen Sie Valsartan beta comp immer genau nach Anweisung des Arztes ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 beta comp Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die übliche Dosis von Valsartan beta comp 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 beta comp mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Valsartan beta comp abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan beta comp kann dazu führen, dass sich Ihr Blutdruck verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

*Kinder und Jugendliche*

Valsartan beta comp wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Valsartan beta comp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

*Sehr häufig:* betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten

*Häufig:* betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten

*Gelegentlich:* betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten

*Selten:* betreffen 1 bis 10 von 10.000 Behandelten

*Sehr selten:* betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten

*Nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und müssen unverzüglich von einem Arzt begutachtet werden:**

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.

**Andere Nebenwirkungen:***Gelegentlich*

- 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
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

*Sehr selten*

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

*Nicht bekannt*

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (manchmal mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrung, Krankheitsgefühl, Krämpfen)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormale Herzrhythmen)
- Niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund von 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 (dies kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

**Nebenwirkungen, die mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine berichtet wurden, aber mit Valsartan beta comp nicht beobachtet wurden:**Valsartan*Gelegentlich*

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

*Nicht bekannt*

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen oder 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 Hämoglobinspiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Nierenversagen

Hydrochlorothiazid*Häufig*

- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwäche, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Impotenz

*Selten*

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Verstopfung, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen (gelbe Haut oder Augen)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)

*Sehr selten*

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber
- Juckreiz oder gerötete Haut
- Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund
- Abschuppen der Haut
- Fieber
- Ausschlag im Gesicht mit Gelenkschmerzen
- Muskelbeschwerden
- Fieber (kutaner Lupus erythematoses)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, fehlende oder erniedrigte Anzahl verschiedener Blutzellen
- Schwere allergische Reaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Infektion der Lunge, Atemlosigkeit

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

**5. Wie ist Valsartan beta comp aufzubewahren?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Verwenden Sie keine Packung, die Beschädigungen aufweist.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen****Was Valsartan beta comp enthält**

Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:*Tablettenkern:*

Lactose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Filmüberzug:*

Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

**Wie Valsartan beta comp aussieht und Inhalt der Packung**

Valsartan beta comp liegt in Form von Tabletten mit Tablettenkern und Filmüberzug vor.

Valsartan beta comp Filmtabletten sind braun, länglich und beidseitig nach außen gewölbt. Die Buchstaben „VLS“ sind auf der einen Seite und die Zahl „162“ auf der anderen Seite aufgedruckt.

Valsartan beta comp ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95  
86156 Augsburg

**Hersteller**

Helm AG  
Nordkanalstr. 28  
20097 Hamburg

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

Deutschland	Valsartan beta comp 160 mg/25 mg Filmtabletten
Spanien	Valsartan/Hidroclorotiazida Helm 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.** 107536