

valsartan-biomo® 80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Valsartan

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 bitte 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 Symptome 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-biomo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von valsartan-biomo beachten?
3. Wie sind valsartan-biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind valsartan-biomo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VALSARTAN-BIOMO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

valsartan-biomo 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-biomo wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

valsartan-biomo 80 mg Filmtabletten können für die Behandlung von zwei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks. Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.
- zur Behandlung von Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt (Myokardinfarkt). "Vor kurzem" bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.
- zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche. valsartan-biomo kommt zur Anwendung wenn eine andere Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (und die ebenfalls zur Behandlung von Herzleistungsschwäche eingesetzt werden) nicht angewendet werden können. valsartan-biomo kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern verwendet werden, wenn Beta-Blocker (ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) nicht angewendet werden können. Eine Herzleistungsschwäche ist verbunden mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen. Herzleistungsschwäche bedeutet, dass der Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALSARTAN-BIOMO BEACHTEN?

valsartan-biomo darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valsartan oder einen der sonstigen Bestandteile von valsartan-biomo sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. Es wird empfohlen valsartan-biomo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie valsartan-biomo nicht einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von valsartan-biomo ist erforderlich:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von valsartan-biomo nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- Die Anwendung von valsartan-biomo 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-biomo in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und valsartan-biomo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von valsartan-biomo in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie valsartan-biomo einnehmen.

Bei Einnahme von valsartan-biomo 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-biomo zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, vor allem für harntreibende Mittel (Diuretika).
- Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- bestimmte Schmerzmittel, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) bezeichnet werden.

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt behandelt werden, wird eine Kombination mit einem ACE-Hemmer (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen.
- wenn Sie wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, wird eine Dreifach-Kombination mit ACE-Hemmern und Beta-Blockern (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) nicht empfohlen.

Bei Einnahme von valsartan-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können valsartan-biomo zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der 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, valsartan-biomo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von valsartan-biomo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und valsartan-biomo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von valsartan-biomo 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-biomo 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, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von valsartan-biomo reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann valsartan-biomo in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

3. WIE IST VALSARTAN-BIOMO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie valsartan-biomo 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 merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Bluthochdruck

Die übliche Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

Nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt

Nach einem Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

valsartan-biomo kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Herzleistungsschwäche

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

valsartan-biomo kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können valsartan-biomo mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie valsartan-biomo jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

valsartan-biomo ist in vier Stärken erhältlich: 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg. Alle Stärken lassen sich in gleiche Hälften aufteilen.

Wenn Sie größere Mengen von valsartan-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf. Anzeichen von Überdosierung können starker Schwindel bis hin zur Ohnmacht sein.

Wenn Sie die Einnahme von valsartan-biomo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von valsartan-biomo abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit valsartan-biomo kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann valsartan-biomo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Patienten ist betroffen
Häufig:	1 bis 10 Patienten von 100 sind betroffen
Gelegentlich:	1 bis 10 Patienten von 1.000 sind betroffen
Selten:	1 bis 10 Patienten von 10.000 sind betroffen
Sehr selten:	weniger als 1 Patient von 10.000 ist betroffen
Nicht bekannt:	Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken

- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig:

- Schwindel, Schwindel bei Lagewechsel
- Niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich:

- Allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Schwellungen von Gesicht oder Lippen oder Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen eines Angioödems)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Drehschwindel
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

Nicht bekannt:

- Hautausschlag, Juckreiz zusammen mit manchen der folgenden Zeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit)
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer
- Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

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-BIOMO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen valsartan-biomo nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern!

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den 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-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Valsartan

Eine valsartan-biomo 80 mg Filmtablette enthält 80 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E1202), Magnesiumstearat (E572), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Phospholipide (aus Soja) (E322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie valsartan-biomo aussieht und Inhalt der Packung

valsartan-biomo 80 mg Filmtabletten sind blassrote, runde, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Einkerbung an einer Seite.

valsartan-biomo® Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Hersteller:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

biomo[®] pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.