zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Valsartan/HCT STADA® 320 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 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 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/HCT STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan/HCT STADA® beachten?
3. Wie ist Valsartan/HCT STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan/HCT STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Valsartan/HCT STADA® und wofür wird es angewendet?

Valsartan/HCT STADA® 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 STADA® 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 müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan/HCT STADA® beachten?

Valsartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® sind,
- wenn Sie **mehr als 3 Monate schwanger** sind (Es wird empfohlen, Valsartan/HCT STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- 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 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® 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.
- 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.
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Valsartan/HCT STADA® 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 STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan/HCT STADA® 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 STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Valsartan/HCT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Valsartan/HCT STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan/HCT STADA® 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, 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 Calcium-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 Blutzucker-Spiegels,** 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 z. B. zur Grippe-Vorbeugung),
- **Colestyramin und Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- **Ciclosporin,** ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation,
- manche **Antibiotika** (z. B. Tetrazykline), **Narkosemittel** und **Beruhigungsmittel,**
- **Carbamazepin,** ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer in zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

Bei Einnahme von Valsartan/HCT STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Valsartan/HCT STADA® 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.

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 STADA® 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 STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan/HCT STADA® 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 STADA® 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 Valsartan/HCT STADA® reagieren.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valsartan/HCT STADA®
Valsartan/HCT STADA® Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Valsartan/HCT STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Valsartan/HCT STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Valsartan/HCT STADA® 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Valsartan/HCT STADA® 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 STADA® 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/HCT STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut mit einem Glas Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/HCT STADA® 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 STADA® 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/HCT STADA® abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan/HCT STADA® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Valsartan/HCT STADA® 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 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

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 Natrium-Spiegel im Blut (manchmal mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Krankheitsgefühl, Krämpfen),
- 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).

Nebenwirkungen, die mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine berichtet wurden, aber mit Valsartan/HCT STADA® nicht beobachtet wurden:

Valsartan:
Gelegentlich:
- Drehschwindel,
- Bauchschmerzen.

Nicht bekannt:
- 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),
- niedriger Natrium-Spiegel im Blut (manchmal mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Krankheitsgefühl, Krämpfen),
- 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.

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 (z. B. 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 bei schwerer allergischer Hauterkrankung (kutaner Lupus erythematodes),
- starke Schmerzen im Oberbauch, fehlende oder erniedrigte Anzahl verschiedener Blutzellen,
- schwere allergische Reaktionen,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Infektion der Lunge, Atemlosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

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/HCT STADA® enthält
Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.
1 Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Cellulosepulver, Croscarmellose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Valsartan/HCT STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, oblonge, bikonvexe Filmtablette.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Valsartan/HCT STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

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

Belgien	Co-Valsartan EG 320/25mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Valsartan/HCT STADA® 320 mg/25 mg Filmtabletten
Italien	Valsartan e Idroclorotiazide EG 320/25mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Co-Valsartan EG 320/25mg comprimés pelliculés
Niederlande	Valsartan/HCT CF 320/25mg filmomhulde tabletten
Österreich	Valsartan HCT STADA 320/25mg Filmtabletten
Spanien:	Valsartán / Hidroclorotiazida STADA 320/25mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

9264014
1411

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015