zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valsartan Zentiva® comp 320 mg/25 mg Filmtabletten

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

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

Valsartan Zentiva 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, 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 wird gesenkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika bezeichnet werden (auch bekannt als „Wassertabletten“). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsartan Zentiva comp 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan Zentiva comp beachten?

Valsartan Zentiva comp darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind.
  (Es wird empfohlen, Valsartan Zentiva comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".)
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung, Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose) leiden, die zu einem Rückstau von Galle in der Leber führen können (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 Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Calciumwerte 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 Zentiva comp 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 „Wassertabletten" (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 Zentiva comp 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 Zentiva comp auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Zentiva comp sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch 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 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Sie an Allergien oder an Asthma leiden,
- wenn Sie eine Verringerung des Sehvermögens oder Augenschmerzen bemerken. Es könnte sich dabei um Symptome eines Druckanstiegs in Ihrem Auge handeln, die innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach der Einnahme von Valsartan Zentiva comp 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 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 Zentiva comp darf nicht eingenommen werden“.

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

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

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

Einnahme von Valsartan Zentiva comp zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan Zentiva comp zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels 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 könnten. Dazu zählen Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, 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 Zentiva comp erhöhen.
- Arzneimittel, die „Torsade de pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- 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 Insulin),
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich Methyldopa,
- Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin,
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel die den Blutzuckerspiegel anheben können, wie z. B. Diazoxid oder Betablocker,
- zytotoxische Arzneimittel (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid,
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (NSAID), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g,
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis),
- 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),
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan Zentiva comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsartan Zentiva comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan Zentiva comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan Zentiva comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan Zentiva comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan Zentiva comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Stillzeit
Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Valsartan Zentiva 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 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 Zentiva comp reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan Zentiva comp in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan Zentiva comp enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Valsartan Zentiva comp 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 Zentiva comp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva comp mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva comp abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan Zentiva comp 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 sofortigen ärztlichen Behandlung:
Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems (allergische Reaktion) bemerken, wie:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Zentiva comp ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormalen 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)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid allein enthalten, berichtet:

Valsartan

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Häufigkeit 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 Hämoglobinspiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Nierenversagen
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)

Hydrochlorothiazid
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Erhöhung der Blutfettwerte

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, geröteter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut und Fieber führen kann (toxische epidermale Nekrolyse)
- 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)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- 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)

Häufigkeit 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)
- Verringertes Sehvermögen oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Drucks (mögliche Anzeichen von akutem Engwinkelglaukom)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)

Valsartan Zentiva comp kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 Zentiva comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan Zentiva comp enthält
Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.
1 Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 29–K 32, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliziumdioxid.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid, Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid.

Wie Valsartan Zentiva comp aussieht und Inhalt der Packung
Valsartan Zentiva comp 320 mg/25 mg Filmtablette: gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette, 18,9 mm lang und 7,5 mm breit, mit einer Bruchkerbe auf der Stirnseite und an den Seiten sowie der Prägung „V“ auf der einen und der Prägung „H“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Inhalt der Packung:
28, 56, 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller und Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

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

Deutschland Valsartan Zentiva comp 320 mg/25 mg Filmtabletten

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Griechenland	Valsartan HCT/Zentiva 320/25 mg
Italien	Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
Polen	VALTAP HCT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015