

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Valsartan-comp Puren 320 mg/12,5 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-comp Puren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan-comp Puren beachten?
3. Wie ist Valsartan-comp Puren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan-comp Puren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Valsartan-comp Puren 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-comp Puren beachten?

##### Valsartan-comp Puren 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 drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Valsartan-comp Puren 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.
- 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-comp Puren 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-comp Puren nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Hemmers) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, Inhibitorufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsartan-comp Puren auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan-comp Puren 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 Sie an Allergien oder an Asthma leiden.
- wenn Sie eine Verringerung des Sehvermögens oder Augenschmerzen bemerken. Es könnte sich dabei um Symptome eines Druckenanstieges in Ihrem Auge handeln, die innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Valsartan-comp Puren 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 Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Valsartan-comp Puren darf nicht

eingenommen werden“.

Die Anwendung von Valsartan-comp Puren 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-comp Puren in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan-comp Puren darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan-comp Puren in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

##### Einnahme von Valsartan-comp Puren 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-comp Puren 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 „Torsade de pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika,
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu zählen Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z. B. Diuretika („Wassertabletten“), Kortikosteroide, einige 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-comp Puren erhöhen,
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika (wie z. B. Carbamazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol, Propenecid, 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 Methyl dopa,
- Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren, 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 (NSAR), 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, wie z. B. Atropin oder Biperiden),
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und zur Grippe-Vorbeugung),
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- 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-comp Puren darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

##### Einnahme von Valsartan-comp Puren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Valsartan-comp Puren 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 Einnahme 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-comp Puren vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan-comp Puren in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan-comp Puren darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan-comp Puren 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-comp Puren 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-comp Puren reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan-comp Puren in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

##### Valsartan-comp Puren enthält Lactose

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

##### Valsartan-comp Puren enthält Soja

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

#### 3. Wie ist Valsartan-comp Puren einzunehmen?

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan-comp Puren 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-comp Puren 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-comp Puren abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan-comp Puren 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 (allergische Reaktion) bemerken, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen.
- Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

#### **Andere Nebenwirkungen:**

*Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):*

- 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 (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):*

- Schwindel.
- Durchfall.
- Gelenkschmerzen.

*Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Stark herabgesetzte Urinmenge.
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrung, Krankheitsgefühl, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann).
- Niedriger Kalium-Spiegel 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 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 allein enthalten, berichtet:**

##### Valsartan

*Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):*

- Drehschwindel.
- Bauchschmerzen.

*Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- 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 Schwellen, 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 bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):*

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut.
- Erhöhung der Blutfettwerte.

*Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):*

- 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 bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):*

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht).
- Hoher Calciumspiegel im Blut.
- Hoher Blutzuckerspiegel.

- Zucker im Urin.
- Sich verschlechternde diabetische Stoffwechselleage.
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, 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 bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):*

- 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, 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).

*Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Schwäche, blaue Flecken und häufige Infektionen (aplastische Anämie).
- Stark herabgesetzte Urinmenge (mögliches 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).

#### **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](http://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-comp Puren aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 oder Haushaltsabfall. 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-comp Puren enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filtablette enthält 320 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K29-K32, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.  
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid, Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen (E322), Eisen(III)-oxid.

#### **Wie Valsartan-comp Puren aussieht und Inhalt der Packung**

Rosa, ovale, bikonvexe Filtablette, 18,9 x 7,5 mm, mit der Prägung „V“ auf einer und der Prägung „H“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen mit 28 (N1), 56 (N2) oder 98 (N3) Filtabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

#### **Hersteller**

Actavis Ltd.  
BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

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

Bulgarien:	Valtensin plus
Deutschland:	Valsartan-comp Puren 320 mg/12,5 mg Filtabletten
Finnland:	Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italien:	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
Litauen:	Valsartan HCT Actavis
Niederlande:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis
Portugal:	Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Spanien:	Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn:	Valsocard HCT 320 mg/12,5 mg filtabletta
Zypern:	Valsartan/HCT Sigillata

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**

