

Valsartan/Hydrochlorothiazid

- 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

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

Bevor Sie ein Fahrzeug lenken, Werkzeuge oder Maschinen 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 auch dieses Arzneimittel 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.

3. Wie ist Valsartan-comp PUREN 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-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 bei Ihnen starker Schwindel auftritt 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan-comp PUREN abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Valsartan-comp PUREN abbrechen, kann dies dazu führen, dass sich Ihr Bluthochdruck 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:

- Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen

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

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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
- Verschommensehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

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

- Schwierigkeiten beim Atmen
- stark herabgesetzte Urinmenge
- niedriger Natriumgehalt im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- niedriger Kaliumgehalt im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, unregelmäßigem Herzschlag)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund 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 (dieser kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (dieser kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

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

Valsartan

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

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

- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Hautentzündung)
- 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 Kaliumgehalt 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geringer Kaliumwert im Blut
- Anstieg der Blutfette

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geringer Natriumwert im Blut
- geringer Magnesiumwert im Blut
- hoher Harnsäurewert im Blut
- juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- verringerter Appetit
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwäche, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- hoher Calciumwert im Blut
- hoher Blutzuckerwert
- Zucker im Urin
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechselzustands
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen, die zusammen mit gelber Haut oder gelben Augen auftreten 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 bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Gefäßentzündungen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- schwere Hauterkrankung, die Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse) verursacht
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematoses)
- schwere Oberbauchschmerzen (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem)
- Fieber, Halsschmerzen, gehäuftes Auftreten von Infektionen (Agranulozytose)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Urin (hämolytische Blutarmut)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie),
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und –krämpfe, schnelle Atmung (hypochloräemische Alkalose)

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

- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- sehr stark reduzierte Urinausscheidung (mögliche Anzeichen von Nierenfunktionsstörung oder Niereninsuffizienz)
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen eines akuten Winkelverschlussglaukoms)
- Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen und Mund, Hautabschälung, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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, 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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung:

Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Flasche:

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch 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-comp PUREN enthält

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette Valsartan-comp PUREN 320 mg/ 25 mg enthält 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum.
Filmüberzug:
Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Valsartan-comp PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „I“ auf der einen Seite und „65“ auf der anderen Seite.

Valsartan-comp PUREN ist in Blisterpackungen aus PVC/Aclar-Aluminium-Deckfolie und in einer HDPE-Flasche erhältlich. Die HDPE-Flasche enthält Silicagel als Trockenmittel.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten.

HDPE-Flasche: 90, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

