

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valsacor® 320 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Valsartan

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Valsacor und wofür wird es angewendet?

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

Valsacor 320 mg Filmtabletten **können zur Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren angewendet werden.**

Bluthochdruck erhöht die Arbeitslast des Herzens und der Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann dies zu Schädigungen der Blutgefäße im Gehirn, Herzen und den Nieren und zu einem Schlaganfall, Herz- bzw. Niereninsuffizienz führen. Bluthochdruck erhöht das Risiko für das Auftreten von Herzinfarkten. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf normale Werte vermindert das Risiko, dass sich diese Erkrankungen entwickeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsacor beachten?

Valsacor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben

- **wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind.** (Es wird empfohlen, Valsacor auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden und mit Aliskiren (ein Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks) behandelt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Valsacor nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsacor einnehmen:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen 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 Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen;
- wenn Sie, außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung 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 Valsacor auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsacor sofort

ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren;
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsacor nicht empfohlen;
- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation) verursacht durch Durchfall oder Erbrechen oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Valsacor in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsacor darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsacor 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 Ihren Arzt, bevor Sie Valsacor einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsacor zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die den

Blutdruck senken) einnehmen, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion und die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Einnahme von Valsacor 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 Valsacor 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 Medikaments 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);
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen**. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein;
- für eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln**, nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) genannt;
- 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 Valsacor erhöhen.

- für **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen;
- für **Aliskiren**, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet wird (siehe Abschnitt „**Valsacor darf nicht eingenommen werden**“).

Einnahme von Valsacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen**. Die Einnahme von Valsacor wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, 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, Werkzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsacor reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsacor in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsacor enthält Lactose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Valsacor einzunehmen?

Nehmen Sie Valsacor 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 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.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck:

Die übliche Dosierung beträgt 80 mg täglich. In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosierung verordnen (z.B. 160 mg oder 320 mg). Er kann Valsacor auch mit einem weiteren Arzneimittel kombinieren (z.B. mit einem Diuretikum).

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 18 Jahren) mit Bluthochdruck:

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Dosierungen unter 160 mg sind mit Valsacor 320 mg Filmtabletten nicht möglich.

Sie können Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Valsacor jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsacor eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel und/oder Ohnmacht kommt, 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 Valsacor vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein so bald Sie daran denken. Wenn es jedoch bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.



Wenn Sie die Einnahme von Valsacor abbrechen

Das Beenden der Behandlung mit Valsacor 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 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 Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung:

- Sie könnten Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie:
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen,
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken,
 - Nesselsucht, Juckreiz.

Wenn Sie eines dieser Symptome erleiden, nehmen Sie Valsacor nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsacor ist erforderlich,“).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel,
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen,

- verminderte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionsstörung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung“),
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Gefühl eines Drehschwindels (Vertigo),
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens),
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie),
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Zeichen einer Herzschädigung)
- Kopfschmerzen
- Husten,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit
- Durchfall,
- Müdigkeit,
- Schwächegefühl.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht, Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und / oder grippeähnliche Symptome (Zeichen einer Serumkrankheit) können auftreten

- purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch Vaskulitis genannt)
- unübliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Symptome von einem niedrigen Spiegel an weißen Blutzellen, Neutropenie genannt)
- Verminderung der Hämoglobin-Spiegel und Abnahme des Anteils der roten Blutzellen im Blut (in schweren Fällen kann dies zu einer Anämie führen)
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (dieser kann Muskelkrämpfe und in schweren Fällen einen abnormen Herzrhythmus auslösen)
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, und in schweren Fällen zu Krampfanfällen führen können
- Anstieg der Leberfunktionswerte (kann einen Leberschädigung anzeigen) einschließlich eines Bilirubin-Anstiegs im Blut (in schweren Fällen kann dies eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen)
- Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoff-Spiegels und Anstieg von Serum-Creatinin (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können).

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen kann, abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, verschieden sein. Z.B. Nebenwirkungen wie Schwindel und verminderte Nierenfunktion wurden weniger häufig bei erwachsenen Bluthochdruckpatienten als bei erwachsenen Patienten mit Herzleistungsschwäche oder nach Herzinfarkt berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten 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.

5. Wie ist Valsacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Valsacor enthält

- Der Wirkstoff ist: Valsartan. Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) im Tablettkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172) im Überzug.

Wie Valsacor aussieht und Inhalt der Packung

Die 320 mg Filmtabletten sind hellbraune, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valsacor ist in Packungsgrößen mit 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Telefon: (04721)606-0
Telefax: (04721)606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slowenien

Für jede Information zu diesem Arzneimittel, wenden Sie sich bitte an die lokale Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers.

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Valsacor 320 mg potahované tablety
Bulgarien	Валсакор 320 mg филмирани таблетки
Estland	Valsacor, 320 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungarn	Valsacor 320 mg filmtableta
Lettland	Valsacor 320 mg apvalkotās tabletes
Polen	Valsacor 320 mg tabletki powlekane
Rumänien	Valsacor 320 mg comprimate filmate
Slowakei	Valsacor 320 mg filmom obalené tablety
Österreich	Valsacor 320 mg Filmtabletten
Belgien	Valsartan Krka 320 mg comprimés pelliculés
Zypern	Valsartan Krka 320 mg με λεπτό υμένιο δισκία
Deutschland	Valsacor 320 mg Filmtabletten

Dänemark

Griechenland

Spanien

Finnland

Frankreich

Irland

Italien

Litauen

Malta

Niederlande

Norwegen

Portugal

Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im Juli 2013.

Valsartan Krka 320, filmovertrukne tabletter 320 mg

Valsartan TAD 320 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Valsartán Krka 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartan Krka 320 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valsartan Krka 320 mg, comprimé pelliculé

Valsartan Krka 320 mg film-coated tablets

Valsacor 320 mg compresse rivestite con film

Valsacor 320 mg plėvele dengtos tabletės

Valsartan Krka 320 mg pilloli miksija b'rita

Valsartan Krka 320 mg filmomhuide tablettien

Valsartan Krka 320 mg tabletter, filmdrasjerte

Valsartan Krka 320 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan Krka 320 mg filmdragerade tabletter



MEMBER OF KRKA GROUP