

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsartan/HCT dura 160 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

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

Valsartan/HCT dura 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, die 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“ oder harntreibende Mittel). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsartan/HCT dura wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

Ein hoher Blutdruck erhöht die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herzversagen (Herzmuskelschwäche) 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/HCT beachten?

Valsartan/HCT dura darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid wie das Antibiotikum Cotrimoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie seit **über 3 Monaten schwanger** sind. (Valsartan/HCT dura wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben, einschließlich einer Schädigung der kleinen Gallengänge in der Leber (biliäre Zirrhose), die zu einer Stauung der Gallenflüssigkeit in der Leber (Cholestase) führen kann
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben
- wenn Sie keinen Harn bilden können (Anurie)
- wenn Sie mittels künstlicher Niere (Dialyse) behandelt werden.
- wenn trotz korrigierender 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan/HCT dura einnehmen

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ANCE-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/HCT dura darf nicht eingenommen werden.“

- 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 während der Behandlung regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist.
- wenn der Natriumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist, Sie sehr viel Flüssigkeit verloren haben oder wenn Sie an Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden oder während der Behandlung Durchfall oder schweres Erbrechen auftreten.

- wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit wie Verengung der Herzklappen oder Verdickung des Herzmuskels haben, die den Blutfluss aus dem Herzen beeinträchtigen können.
- wenn Sie an Herzversagen leiden oder einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an anderen Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Beschwerde, bei der die Nebennieren zu große Mengen des Hormons Aldosteron produzieren. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von Valsartan und Hydrochlorithiazid nicht empfohlen.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmern) eine allergische Reaktion, ein so genanntes Angioödem, hatten (Zeichen einer solchen Reaktion sind Schwellung von Zunge, Gesicht, Rachen und Mund, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann). Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Valsartan/HCT *dura* auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und nehmen Sie Valsartan/HCT *dura* nie wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer Blutdrucksenker aus dieser Arzneimittelklasse (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) allergische Reaktionen aufgetreten sind oder wenn Sie an Allergien oder an Asthma oder an einer bekannten Allergie gegen Penicilline (z. B. Amoxicillin, Flucloxacillin) leiden.
- 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 oder bei Ihnen das Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken, wenn Ihre Harnsäurewerte im Blut erhöht sind (zu sehen in Blutuntersuchungen), Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).

Valsartan/HCT *dura* wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Während der Behandlung:

- Ihr Arzt wird unter Umständen während der Behandlung u.a. Ihre Kalium-, Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut kontrollieren.
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Personal darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dieses Arzneimittel kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, nutzen Sie keine Höhensonne oder ein Solarium und verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel oder bedecken Sie sich durch Kleidung, wenn Sie sich in der Sonne aufhalten.
- Dieses Arzneimittel kann zu Augenbeschwerden führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass Ihr Sehvermögen

eingeschränkt ist oder Ihre Augen schmerzen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Einnahme von Valsartan/HCT dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies trifft auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan/HCT dura zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. 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, Amphotericin, Carbenoxolon, Penicillin G oder manche Abführmittel
- Diuretika (harntreibende Mittel), Steroide wie Prednisolon, Hypophysenhormon (ACTH)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- Vitamin-D- und Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- manche Antibiotika (Rifampicin-Gruppe), ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion/von AIDS (Ritonavir).
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, z. B. Beta-Blocker oder Methyldopa oder Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin (die auch zur Behandlung allergischer Reaktionen eingesetzt werden)
- Arzneimittel wie Erythromycin, Sparfloxacin, Pentamidin (Antibiotika), Halofantrin (Malaria-Mittel), Terfenadin (ein Antihistaminikum)
- Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels, wie z. B. Diazoxid
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut senken können, wie z. B. Antidepressiva, Antiepileptika (wie Carbamazepin zur Behandlung der Epilepsie)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung, wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen wie nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs), einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmern wie Celecoxib) und Acetylsalicylsäure
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung einer Reihe von Beschwerden wie Magenkrämpfen, Spasmen der Harnblase, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen), wie z. B. Atropin oder Biperiden

- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und zur Behandlung und Vorbeugung von bestimmten Erkrankungen, die durch Viren verursacht werden)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Schlafmittel
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden)

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 dura darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Operationen/bildgebende Verfahren vor einer Operation

- Wenn Sie sich einer Operation oder einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie den Zahnarzt, Arzt oder das Krankenhauspersonal darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil es die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die während einer Operation eingesetzt werden, beeinträchtigen kann.
- Wenn bei Ihnen vor einer Operation zur Darstellung bestimmter Bereiche Ihres Körpers ein bildgebendes Verfahren durchgeführt werden soll, informieren Sie den Arzt oder das Krankenhauspersonal darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Der Einsatz von Jod bei einem bildgebenden Verfahren kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Einnahme von Valsartan/HCT dura zusammen mit 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.

- **Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten)**
Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Valsartan und Hydrochlorothiazid zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan und Hydrochlorothiazid wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten**
Valsartan und Hydrochlorothiazid wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen, da der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

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

Valsartan/HCT dura enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Valsartan/HCT dura 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 dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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, welche Dosis von Valsartan/HCT dura Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Valsartan/HCT dura 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 dura mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Valsartan/HCT dura wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/HCT dura eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf. 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. Es kann auch zu Übelkeit, Schläfrigkeit oder Bewusstseinsverlust, Muskelkrämpfen oder Herzrhythmusstörungen und in der Folge zu einem in manchen Fällen tödlich verlaufenden, verminderten Blutfluss in den Körper kommen (Schock).

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan/HCT dura 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 dura abbrechen:

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan/HCT dura kann dazu führen, dass sich Ihr Blutdruck verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brauchen Sie unter Umständen umgehend ärztliche Hilfe. Nehmen Sie keine weitere Tablette ein und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Gelbfärbung von Haut und Augen, hell gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Urin und Magenschmerzen (dies können Anzeichen einer Leberbeschwerde wie Blockade der Gallengänge sein).

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann.
- Atembeschwerden in Verbindung mit Fieber, Husten, keuchendem Atem, Atemnot (entzündliche Veränderung der Lunge und Lungenödem)
- Häufiger auftretende Infektionen (z. B. Halsschmerzen, Geschwüre im Mund) und Fieber, wenn Sie bemerken, dass Sie schneller oder nicht erklärbares blaue Flecken oder Blutungen haben, sich müde, blass und schwach fühlen. Dies können, manche davon schwerwiegend, Anzeichen einer Veränderung Ihres Blutbildes sein, möglicherweise infolge einer Verminderung des blutzellenbildenden Knochenmarks.
- Schwere Hautreaktionen, die zu Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen, Mund und Genitalien, Abschälen der Haut und Fieber führen.
- Ausschlag im Gesicht mit Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (kutaner Lupus erythematodes)

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

- Plötzlich auftretende Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellung von Zunge, Gesicht, Rachen und Mund oder Nesselsucht (Quaddeln)
- Atembeschwerden, unter Umständen sehr stark, infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge

- Stark verminderte Urinmenge aufgrund von schwerwiegenden Nierenbeschwerden oder Nierenversagen
- Eingeschränktes Sehvermögen oder Augenschmerzen infolge eines hohen Augeninnendrucks (mögliche Zeichen eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Bläschen- und Schuppenbildung auf der Haut (dies können Anzeichen einer bullösen Dermatitis sein)

Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Husten
- Niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann
- Austrocknung (mit Anzeichen wie Durst, trockener Mund und Zunge, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

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

- Niedriger Natriumspiegel im Blut (manchmal mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrung, Krankheitsgefühl, Krämpfen)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormale Herzrhythmen)
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut
- 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)

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

Valsartan

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

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

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome

- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- Erhöhung von Leberwerten, die in Blutuntersuchungen zu sehen ist
- Absinken des Hämoglobinspiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Erhöhung der Blutfettwerte, die in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Impotenz.

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Hoher Calciumspiegel im Blut
- Hoher Zuckerspiegel im Blut
- Zucker im Urin
- Verschlechterung der Blutzuckereinstellung bei Diabetikern
- Verstopfung, Unwohlsein im Magen-Darmbereich
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und Muskelkrämpfe, rasche Atmung (hypochlorämische Alkalose)

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

- Masernähnlicher Ausschlag mit Erhebungen, gerötete Haut (dies können Anzeichen eines Erythema multiforme sein)
- 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, 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/HCT dura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Beschädigung aufweist.

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/HCT dura enthält:

Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Valsartan/HCT dura enthält Lactose“); mikrokristalline Cellulose; Hyprolose; hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose; Macrogol 8000; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Valsartan/HCT dura aussieht und Inhalt der Packung:

Valsartan/HCT dura 160 mg/12,5 mg liegt in Form von Filmtabletten mit Tablettenkern und Filmüberzug vor.

Valsartan/HCT dura 160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind dunkelrot, länglich und beidseitig nach außen gewölbt. Die Buchstaben „VLS“ sind auf der einen Seite und die Zahl „161“ auf der anderen Seite aufgedruckt.

Valsartan/HCT dura ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Valsartan/HCT dura 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Dänemark:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Finnland:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Norwegen:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Schweden:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015