

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Valsartan Zentiva® comp 160 mg/25 mg
Filmtabletten****Valsartan/Hydrochlorothiazid**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valsartan Zentiva® comp, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Valsartan Zentiva® comp BEACHTEN?**Valsartan Zentiva® comp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Valsartan Zentiva® comp sind,
- wenn Sie seit **über 3 Monaten schwanger** sind (Valsartan Zentiva® comp wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben,
- 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 irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsartan Zentiva® comp ist erforderlich,

- 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 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 Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen haben. Diese Beschwerden können Zeichen einer Autoimmunkrankheit sein, die als systemischer Lupus erythematoses (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,
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Valsartan Zentiva® comp wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschafts-

monat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Bei Einnahme von Valsartan Zentiva® comp mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan Zentiva® comp 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 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 oder manche Abführmittel,
- Diuretika (Wassertabletten), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate, Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin),
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, z. B. Beta-blocker oder Methyl dopa, oder Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin,
- Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels, wie z. B. Diazoxid,
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung, wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid,
- Arzneimittel gegen Schmerzen,
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis),
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin,
- Anticholinergika, wie z. B. Atropin oder Biperiden,
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Grippevorbeugung),
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation,
- Narkosemittel und Beruhigungsmittel,
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.

Bei Einnahme von Valsartan Zentiva® comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan Zentiva® comp 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 Zentiva® comp zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan Zentiva® comp 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 Zentiva® comp wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen und 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 Zentiva® comp reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan Zentiva® comp in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valsartan Zentiva® comp

Dieses Arzneimittel 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 Valsartan Zentiva® comp 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Valsartan Zentiva® comp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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*

- 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

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (manchmal mit Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrung, Krankheitsgefühl, Krämpfen)
- 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 (dieser 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 allein berichtet wurden, aber mit Valsartan Zentiva® comp nicht beobachtet wurden:Valsartan*Gelegentlich*

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt

- 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

Hydrochlorothiazid*Häufig*

- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwäche, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Impotenz

Selten

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Verstopfung, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen (gelbe Haut oder Augen)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)

Sehr selten

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber
- Juckreiz oder gerötete Haut
- Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund
- Abschuppen der Haut
- Fieber
- Ausschlag im Gesicht mit Gelenkschmerzen
- Muskelbeschwerden
- Fieber (kutane Lupus erythematoses)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, fehlende oder erniedrigte Anzahl verschiedener Blutzellen
- Schwere allergische Reaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Infektion der Lunge, Atemlosigkeit

Valsartan Zentiva® comp kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Valsartan Zentiva® comp AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Valsartan Zentiva® comp enthält:**

Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 160 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, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Lecithin (enthält Sojaöl) (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(II, III)-oxid.

Wie Valsartan Zentiva® comp aussieht und Inhalt der Packung:

Filmtablette.

Valsartan Zentiva® comp 160 mg/25 mg Filmtablette: orange, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „V“ auf einer und der Prägung „H“ auf der anderen Seite.

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 160 mg/25 mg Filmtabletten

Österreich Sekipril 160 mg/25 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2011**.

Verschreibungspflichtig.

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