

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Valsartan-HCT sanofi-aventis 160 mg/25 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Valsartan-HCT sanofi-aventis und wofür wird es angewendet?

Valsartan-HCT sanofi-aventis 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“ oder harntreibende Mittel). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Valsartan-HCT sanofi-aventis 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 Blutdruckes auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan-HCT sanofi-aventis beachten?

**Valsartan-HCT sanofi-aventis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der sonstigen Bestandteile von Valsartan-HCT sanofi-aventis sind.
- wenn Sie seit über **3 Monaten schwanger** sind. (Valsartan-HCT sanofi-aventis wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben – Zerstörung der kleinen Gallengänge in der Leber (biliäre Zirrhose) führt zum Gallenstau in der Leber (Cholestase).

- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, Urin (Anurie) zu produzieren.
- 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 Nierenfunktionsstörung 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-HCT sanofi-aventis einnehmen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsartan-HCT sanofi-aventis 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 harntreibende Mittel (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben; Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes für die Anfangsdosis sorgfältig. 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-HCT sanofi-aventis nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn aufgrund der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmer) jemals durch eine allergische Reaktion verursachte Schwellungen von Zunge und Gesicht bei Ihnen auftreten sind, die als Angioödem bezeichnet werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome auftreten, wenn Sie Valsartan-HCT sanofi-aventis einnehmen, Valsartan-HCT sanofi-aventis sofort absetzen und nie wieder einnehmen. Siehe auch Abschnitt 4 "Nebenwirkungen".
- 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- 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 Verschlechterung bei der Sehfähigkeit feststellen oder Augenschmerzen auftreten. Dieses könnten Symptome eines erhöhten Augendruckes sein und sie können innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Valsartan-HCT sanofi-aventis auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn keine Behandlung erfolgt. Wenn Sie früher allergisch gegen Penicillin oder Sulfonamiden waren, haben Sie ein höheres Risiko für diese Allergie.
- 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 Nierenproblemen aufgrund von Diabetes mellitus
- Aliskiren.

Es kann für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Siehe auch Abschnitt 2 „Valsartan-HCT sanofi-aventis darf nicht eingenommen werden“.

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Valsartan-HCT sanofi-aventis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es beim Baby schwerwiegende Schäden verursachen kann, wenn es zu diesem Zeitpunkt eingenommen wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutreffen sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Valsartan – HCT sanofi-aventis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Valsartan-HCT sanofi-aventis kann bei Dopingkontrollen, aufgrund des Gehaltes von Hydrochlorothiazid im Arzneimittel, zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Valsartan-HCT sanofi-aventis 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-HCT sanofi-aventis zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen die Einnahme des Arzneimittels beenden.

Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu gehören Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Heparin
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen könnten, wie z. B. Diuretika (harntreibende Mittel), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G
- Einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS-Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung Valsartan-HCT sanofi-aventis verstärken.
- Arzneimittel, die „Torsades de Pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) und einige Antipsychotika.
- Arzneimittel, die die Menge an Natrium im Blut, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika herabsetzen
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, 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
- Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

- Arzneimittel, die den Blutzucker-Spiegel erhöhen können, wie z. B. Diazoxid oder Beta-Blocker
- zytotoxische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Schmerzmittel wie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Krampf der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, muskuläre Spasmen, Parkinson-Krankheit und als Hilfe für die Anästhesie)
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und auch zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Krankheiten, die durch Viren verursacht sind)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel hauptsächlich zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation)
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit schlafinduzierender oder schmerzstillender Wirkung, zum Beispiel während der Operation)
- Jodhaltiges Kontrastmittel (Wirkstoffe, die bei bildgebenden Untersuchungen eingesetzt werden)

### **Einnahme von Valsartan-HCT sanofi-aventis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und 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, Stillzeit und Fertilität**

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**

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-HCT sanofi-aventis zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Valsartan-HCT sanofi-aventis 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.

#### **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Valsartan-HCT sanofi-aventis 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Valsartan-HCT sanofi-aventis enthält Lactose und Sorbitol**

Valsartan-HCT sanofi-aventis enthält Lactose und Sorbitol, beides sind Zucker. Bitte nehmen Sie Valsartan-HCT sanofi-aventis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Valsartan-HCT sanofi-aventis 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. Bitte 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-HCT sanofi-aventis Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen. Für die Dosierung ist Valsartan-HCT sanofi-aventis auch in der Stärke 80 mg/1,25 mg verfügbar.

- Die übliche Dosis von Valsartan-HCT sanofi-aventis 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 sanofi-aventis mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan-HCT sanofi-aventis 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-HCT sanofi-aventis 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 sanofi-aventis abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan-HCT sanofi-aventis 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 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 bemerken, wie:

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

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, beenden Sie die Einnahme von Valsartan-HCT sanofi-aventis und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Andere Nebenwirkungen:**

*Gelegentlich (kann mehr als 1 bis 100 Behandelte 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
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

*Sehr selten (kann mehr als 1 bis 10.000 Behandelte betreffen)*

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

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

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut was Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder in schweren Fällen Krämpfe hervorrufen kann
- Niedriger Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormale Herzrhythmen)
- Niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund 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, die mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine berichtet wurden:**

#### Valsartan

*Gelegentlich (kann mehr als 1 bis 100 Behandelte betreffen)*

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

*Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit 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 Schlucken, 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 Natriumwert im Blut (dies kann Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder in schweren Fällen Krämpfe hervorrufen)

### Hydrochlorothiazid

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- niedriger Kaliumwert im Blut
- erhöhte Fettwerte im Blut

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

- niedriger Natriumwert im Blut
- niedriger Magnesiumwert im Blut
- hoher Harnsäurewert im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu halten

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):*

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- hoher Kalziumwert im Blut
- hoher Blutzuckerwert
- Zucker im Urin
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechszustandes
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen, die zusammen mit einer Gelbfärbung von Haut und Augeneiweiß auftreten kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Sehstörungen

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

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- und Schluckschwierigkeiten, Schwindelgefühl (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- schwerwiegende Hautkrankheit, die Ausschlag verursacht, rote Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund
- Abschuppen der Haut
- Fieber (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Ausschlag im Gesicht mit Gelenkschmerzen
- Muskelbeschwerden
- Fieber (Kutaner Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit, (Atemnot einschließlich interstitielle Lungenentzündung und Lungenödem)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Urin (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckung und -krampf, schnelles Atmen (Hypochlorämische Alkalose)

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

- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (Aplastische Anämie)
- stark verminderte Urinausscheidung (mögliche Anzeichen von Nierenfunktionsstörung oder Niereninsuffizienz)
- Abnahme der Sehkraft oder schmerzende Augen aufgrund des Hochdrucks (mögliche Zeichen eines akuten Engwinkel-Glaukoms)
- Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung der Lippen, Augen oder Mund, Schälchen der Haut, Fieber (mögliche Zeichen eines Erythema multiforme)
- Muskelspasmus
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 Wien*

*Österreich*

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: <http://www.basg.gv.at>*

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 sanofi-aventis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

Verwenden Sie diese Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es beschädigt oder Anzeichen von Manipulation 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 sanofi-aventis enthält**

Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Valsartan – HCT sanofi-aventis 160 mg/25 mg Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern:  
Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K-30, Natriumstearyl fumarat, Natriumlaurylsulfat, Crospovidon (Kollidon CL).
- Filmüberzug:  
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Talk, Macrogol 6000, Indigokarmin (E132), gelbes und braunes Eisenoxid (E172).

### **Wie Valsartan-HCT sanofi-aventis aussieht und Inhalt der Packung**

Braune, zylinderförmige, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Blisterpackung: (PVC/PE/PVDC (Triplex)/ Aluminium)

Packungsgrößen: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100, 280 (20 x 14 and 10 x 28)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Str. 10, 1220 Wien, Österreich

*Hersteller:*

ZENTIVA, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Tschechien

Z.Nr.: 1-30826

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

**Belgien:** Valsartan Hydrochlorothiazide Sanofi

**Deutschland:** Valtap Zentiva comp 80/12,5 mg Filmtabletten

Valtap Zentiva comp 160/25 mg Filmtabletten

**Italien:** Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva

**Portugal:** Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

**Spanien:** Valsartán/Hidroclorotiazida ZentivaWinthrop 80/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Valsartán/Hidroclorotiazida ZentivaWinthrop 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Zypern:** Valsartan Hydrochlorothiazide Winthrop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**