GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Valsartan Sandoz 160 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Valsartan Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Valsartan Sandoz 160 mg - Filmtabletten können für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Schlagadern. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, 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.
- **zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt). „Vor kurzem" bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.
- **zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche bei erwachsenen Patienten.** Valsartan Sandoz wird angewendet, wenn eine Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche), nicht angewendet werden kann. Es kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern angewendet werden, wenn andere Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche nicht angewendet werden können. Eine Herzleistungsschwäche ist verbunden mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen. Herzleistungsschwäche bedeutet, dass der Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan Sandoz beachten?

Valsartan Sandoz 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** (Valsartan Sandoz sollte besser auch nicht in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden) – siehe Abschnitt über Schwangerschaft
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Valsartan Sandoz nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan Sandoz einnehmen

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenschlagader leiden
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde
- Wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben
- Wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Hemmers) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von Valsartan Sandoz auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Sandoz sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhältige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind und Valsartan Sandoz in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die den Blutdruck senken), wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion und den Kaliumgehalt in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan Sandoz nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d. h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind **(oder schwanger werden könnten)**. Valsartan Sandoz 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“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
    - Aliskiren

- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan Sandoz einnehmen.

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 Sandoz darf nicht eingenommen werden".

Einnahme von Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 Arzneimittels 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), **ACE-Hemmer** (wie Enalapril, Lisinopril, etc.) oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhältige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel,** die als nicht-steroidale Entzündungshemmer **(NSARs)** bezeichnet werden
- 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 Valsartan Sandoz erhöhen.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen

Außerdem:

- Wenn Sie **nach einem Herzinfarkt behandelt werden**, wird eine Kombination mit einem **ACE-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen.
- Wenn Sie eine Behandlung mit einem **ACE-Hemmer** zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von **Herzleistungsschwäche** erhalten, die **Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten** (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder **Betablocker** (z. B. Metoprolol) genannt werden.

Einnahme von Valsartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan Sandoz zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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 Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen.

Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 Neugeborenes oder eine Frühgeburt handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 die Wirkung von Valsartan Sandoz reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan Sandoz in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

3. Wie ist Valsartan Sandoz 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Personen mit hohem Blutdruck merken 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 empfohlene Dosis beträgt 80 mg täglich. In einigen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 18 Jahren) mit Bluthochdruck
Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, beträgt die empfohlene Startdosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, beträgt die übliche Startdosis 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).

Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt
Nach einem Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.
Valsartan Sandoz kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche
Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit einer Dosis von 2-mal täglich 40 mg. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen. Valsartan Sandoz kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin. 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 Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, 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 Sandoz abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan Sandoz 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 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 Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:
Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezifische, allergische Reaktion) bemerken, wie
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht, Juckreiz

Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Sandoz ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)

- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Beschwerden wie Fieber, geschwollene Gelenke, Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Beschwerden (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten.
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Anzeichen einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augen hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- niedrige Natriumspiegel im Blut (die Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder in schweren Fällen Krämpfe auslösen können)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzleistungsschwäche oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind gleich wie die Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valsartan Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Valsartan.
  1 Filmtablette enthält 160 mg Valsartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172)

Wie Valsartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Grau-orange, ovale Filmtablette, leicht konvex, mit Prägung „DX“ auf einer Seite der Bruchkerbe und „DX“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe sowie „NVR“ auf der Rückseite der Tablette.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
Novartis Farmacéutica S.A., 08013 Barcelona, Spanien
S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien
Novartis Farma SPA, 80058 Torre, Italien

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

Schweden:	Valsartan Sandoz
Belgien:	Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Suvartar
Finnland:	Valsartan Sandoz 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Valsartan Sandoz 160 mg, comprimé pelliculé sécable
Litauen:	Suvartar 160 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Valsartan Sandoz 160 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Valsartan Sandoz
Polen:	Dipper
Slowenien:	Valsartan Lek 160 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Valsartan Sandoz 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn:	Valsartan Sandoz 160 mg filmtabletta

Z.Nr.: 1-29522

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.