

Valsacor[®] 320 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Valsacor und wofür wird es angewendet?

Valsacor gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Valsacor wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

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

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

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

Valsacor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- **wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind.** (Es wird empfohlen, Valsacor auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.

- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie, außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Inhibitors) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsacor auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsacor sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren;
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsacor nicht empfohlen.
- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation) verursacht durch Durchfall oder Erbrechen oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- 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.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „**Valsacor darf nicht eingenommen werden**“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Valsacor in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsacor darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsacor in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, in-

formieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Valsacor einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsacor zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die den Blutdruck senken) einnehmen, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion und die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Einnahme von Valsacor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsacor zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Medikaments zu beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere:

- für andere **Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), wenn Sie einen ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsacor darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen**. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein;
- für eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln**, nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) genannt;
- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Valsacor erhöhen;
- für **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen.

Einnahme von Valsacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsacor 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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.** Valsacor wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsacor reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsacor Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsacor enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Valsacor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Valsacor enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Valsacor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach

Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Dies wird Ihnen dabei helfen, 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 bemerken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck:

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

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

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan.

Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

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

Sie können Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Valsacor jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel und/oder Ohnmacht kommt, 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 Valsacor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor abbrechen

Das Beenden der Behandlung mit Valsacor kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung:

Sie könnten Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie:

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

Wenn Sie eines dieser Symptome erleiden, nehmen Sie Valsacor nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Schwindel,
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen,
- verminderte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionsstörung).

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

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung“),
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Gefühl eines Drehschwindels (Vertigo),

- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens),
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie),
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Zeichen einer Herzschädigung),
- Kopfschmerzen,
- Husten,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Müdigkeit,
- Schwächegefühl.

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

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

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

mit Herzleistungsschwäche oder nach Herzinfarkt berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

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 Valsacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsacor enthält

- Der Wirkstoff ist: Valsartan. Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Croscarmel-

lose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172) im Überzug.

Siehe Abschnitt 2 „Valsacor enthält Lactose“ und „Valsacor enthält Natrium“.

Wie Valsacor aussieht und Inhalt der Packung

Die 320 mg Filmtabletten sind hellbraune, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (04721)606-0
Telefax: (04721)606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

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

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Valsacor 320 mg potahované tablety
Bulgarien	Валсакор 320 мг филмирани таблетки
Estland	Valsacor, 320 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungarn	Valsacor 320 mg filmtablettá
Lettland	Valsacor 320 mg apvalkotās tabletes
Polen	Valsacor 320 mg tabletki powlekane
Rumänien	Valsacor 320 mg comprimate filmate

Slowakei	Valsacor 320 mg filmom obalené tablety
Österreich	Valsacor 320 mg Filmtabletten
Belgien	Valsartan Krka 320 mg comprimés pelliculés
Zypern	Valsartan Krka 320 mg με λεπτό υμένιο δισκία
Deutschland	Valsacor 320 mg Filmtabletten
Dänemark	Valsartan Krka 320 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Valsartán Krka 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Valsartan Krka 320 mg kalvo-päällysteiset tabletit
Irland	Valsartan Krka 320 mg film-coated tablets
Italien	Valsartan HCS 320 mg compresse rivestite con film
Litauen	Valsacor 320 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Valsartan Krka 320 mg pilloli miksija b'rita
Niederlande	Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Valsartan Krka 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal	Valsartan Krka 320 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Valsartan Krka 320 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.