GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Valsartan STADA® 160 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 Valsartan STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan STADA® beachten?
3. Wie ist Valsartan STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsartan STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Valsartan STADA® 160 mg kann für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:
- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-18 Jahren**. Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. 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 von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Valsartan STADA® 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 STADA® beachten?

Valsartan STADA® 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 **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind (Es wird empfohlen, Valsartan STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan STADA® einnehmen:
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben oder **dialysiert** werden müssen,
- wenn Sie an einer **Verengung der Nierenarterie** 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 **Arzneimittel** einnehmen, **die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie **unter 18 Jahre alt** sind und Valsartan STADA **zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen** (Arzneimittel, die den Blutdruck senken). Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion und den Kaliumgehalt in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen prüfen.
- 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 STADA® nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen **viel Flüssigkeit verloren haben** (d.h. dehydriert sind), wenn Sie **hohe Dosen harntreibender Medikamente** (Diuretika) einnehmen oder bei Ihnen aus anderen Gründen ein Volumenmangel (verminderte Blutvolumen) besteht,
- wenn bei Ihnen während der **Einnahme anderer Arzneimittel** (einschließlich ACE-Inhibitoren) ein **Anschwellen, insbesondere von Zunge und Gesicht** aufgetreten ist. Wenn diese Symptome während der Einnahme dieses Arzneimittels bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Einnahme ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten dieses Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel, welches Valsartan enthält, nie mehr 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.
- 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.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Valsartan STADA® bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Valsartan STADA® nicht eigenmächtig.

Einnahme von Valsartan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan STADA® zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen, andere Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels 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),
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAID**) bezeichnet werden, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer bei Gelenkbeschwerden oder Acetylsalicylsäure,
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen,
- 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 STADA® erhöhen.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan STADA® darf NICHT eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"),
- 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.

Außerdem ist Folgendes zu beachten:
- wenn Sie **nach einem Herzinfarkt behandelt werden**, wird eine Kombination mit einem **ACE-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen.

Einnahme von Valsartan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Valsartan STADA® 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 Anwendung 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, Valsartan STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan STADA® 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**. Valsartan STADA® 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, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan STADA® reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan STADA® Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan STADA® enthält Lactose und Natrium
Lactose
Bitte nehmen Sie Valsartan STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Valsartan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

Wenn Sie während der Behandlung unter einem starken Absinken Ihres Blutdrucks leiden oder Veränderungen Ihrer Nierenfunktion (z.B. häufiges Wasserlassen oder fehlende Urinbildung) bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der die Dosis von Valsartan STADA® möglicherweise anpassen wird.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck
Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg Valsartan (entsprechend ½ Tablette Valsartan STADA® 160 mg) pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z.B. 160 mg oder 320 mg Valsartan) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z.B. ein Diuretikum) verschreiben.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6-18 Jahren) mit Bluthochdruck
Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene Dosis 1-mal täglich 40 mg Valsartan (hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Valsartan STADA zur Verfügung). Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis 1-mal täglich 80 mg Valsartan (entsprechend 1-mal täglich ½ Tablette Valsartan STADA 160 mg).
In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Die blutdrucksenkende Wirkung wird im Wesentlichen innerhalb von 2 Wochen und maximale Effekte in der Regel innerhalb von 4 Wochen erreicht.

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 Valsartan. Eine Dosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen einer 40 mg Filmtablette (hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Valsartan STADA® zur Verfügung). Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg Valsartan steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

Valsartan STADA® 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 Valsartan (hierfür stehen niedrigere Wirkstärken von Valsartan STADA® zur Verfügung). Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg Valsartan steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, welche Dosis Sie persönlich vertragen.

Valsartan STADA® kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Art der Anwendung
Sie können Valsartan STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Tabletten mit 1 Glas Wasser. Nehmen Sie Valsartan STADA® jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan STADA® 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 Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie
- **Schwellung** von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen,
- **Schwierigkeiten** beim **Atmen** oder **Schlucken,**
- **Nesselsucht** und **Juckreiz**.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Mögliche Nebenwirkungen umfassen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel,
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen,
- herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Symptome 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 (Fatigue),
- Schwäche (Asthenie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome (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 (Symptome 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 Augenbindehaut hervorrufen können),
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können),
- erniedrigte Natriumwerte im Blut (die Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und/oder in schweren Fällen Krämpfe hervorrufen 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 Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

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 Valsartan STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über +30 ºC lagern.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan STADA® 160 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Valsartan.

1 Filmtablette enthält 160 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Valsartan STADA® 160 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, bikonvexe, oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Valsartan STADA® 160 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA M&D SRL
Str. Sfantul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

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

Belgien:	Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Valsavil 160 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Valsavil 160 mg, filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Valsartan STADA® 160 mg Filmtabletten
Finnland:	Valsarstad 160 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Irland:	Valtan 160 mg film-coated tablets
Italien:	Valsartan EG 160 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Valsartan EG 160 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Valsartan Ciclum 160 mg comprimidos revestidos por película
Schweden:	Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Valsartán STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

9388083
2602