Valsartan/HCT Mylan 320 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Valsartan/HCT Mylan und wofür wird es angewendet?

Valsartan/HCT Mylan Filmtabletten enthalten 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, die 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 Mylan wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch eine einzelne Substanz nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Ein hoher Blutdruck erhöht 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 sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan/HCT Mylan beachten?

Valsartan/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie seit **mehr als 3 Monaten schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Valsartan/HCT Mylan auch in der frühen Schwangerschaft nicht anzuwenden, 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 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, 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 Mylan einnehmen:
– wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Valsartan/HCT Mylan schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
– wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Valsartan/HCT Mylan einnehmen.
– 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 Sie in der Vorgeschichte eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten.
– 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 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 Mylan 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 erythematodes (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.
– teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Valsartan/HCT Mylan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan/HCT Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan/HCT Mylan in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen 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.

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/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“.
– wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Valsartan/HCT Mylan auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie in der Vergangenheit allergisch gegen Penicillin oder Sulfonamide reagiert haben, können Sie ein höheres Risiko dafür haben, dies zu entwickeln.

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

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Valsartan/HCT Mylan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Valsartan/HCT Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Valsartan/HCT Mylan 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 Valsartan/HCT Mylan 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 oder Antidepressiva
– 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 (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Präparate, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin)
– andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, z. B. Beta-Blocker oder Methyldopa 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 Grippe-Vorbeugung)
– Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
– Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
– Barbiturate und Narkotika (schmerzstillende oder schlaffördernde Arzneimittel die z. B. während Operationen angewendet werden)
– Antiepileptika wie Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
– Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
– Ritonavir, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS
– Arzneimittel, die die Magenmotilität beeinflussen, wie Cisaprid
– wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsartan/HCT Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Valsartan/HCT Mylan zu oder unabhängig von einer Mahlzeit 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

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

Valsartan/HCT Mylan enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Valsartan/HCT Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass

Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose) leiden.

Valsartan/HCT Mylan enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Valsartan/HCT Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie Valsartan/HCT Mylan immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Valsartan/HCT Mylan beträgt 1 Filmtablette pro Tag. Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Filmtabletten Valsartan/HCT Mylan Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Valsartan/HCT Mylan wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Sie können dieses Arzneimittel zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung
Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/HCT Mylan 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 Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Krankenhaus-Notaufnahme auf.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan/HCT Mylan 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 Mylan abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan/HCT Mylan kann dazu führen, dass sich Ihr Blutdruck verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Möglicherweise hat dieses Arzneimittel einen ungewöhnlichen Geruch und/oder Geschmack. Dies ist normal und charakteristisch für den Wirkstoff Valsartan.

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 sofortige ärztliche Hilfe erforderlich machen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautausschlag, der möglicherweise mit Blasenbildung einhergeht und wie kleine Schießscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck der von einem helleren Bereich umgeben ist, mit einem dunklen Ring um den Rand [Erythema multiforme])

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Valsartan/HCT Mylan mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Husten
- niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Austrocknung (mit Anzeichen wie Durst, trockener Mund und Zunge, unregelmäßiges Wasserlassen, dunkel gefärbter Urin oder trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche wie z. B. Rauschen oder Summen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
– Schwindel
– Durchfall
– Gelenkschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
– 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 (dies 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 alleine berichtet wurden, aber mit Valsartan/HCT Mylan nicht beobachtet wurden

Valsartan

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Drehschwindel
– Bauchschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 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 aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
– Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
– Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen oder 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. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
– Nierenversagen

Hydrochlorothiazid

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– niedriger Kaliumspiegel im Blut, Erhöhung der Blutfettwerte (hauptsächlich bei höherer Dosierung)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)
– juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
– niedriger Natriumspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut
– hoher Harnsäurespiegel im Blut
– verringerter Appetit
– leichte Übelkeit und Erbrechen
– Schwäche, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
– Impotenz

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen)
– Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
– Verstopfung, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Durchfall, Lebererkrankungen (gelbe Haut oder Augen)
– unregelmäßiger Herzschlag
– hoher Calciumspiegel im Blut, hoher Blutzuckerspiegel, Zucker im Urin, sich verschlechternde diabetische Stoffwechsellage
– Kopfschmerzen, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
– Schlafstörungen
– traurige Stimmung (Depression)
– niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
– Sehstörungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
– 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 (kutaner Lupus erythematodes)
– starke Schmerzen im Oberbauch, fehlende oder erniedrigte Anzahl verschiedener Blutzellen
– schwere allergische Reaktionen
– Schwierigkeiten beim Atmen
– Infektion der Lunge, Atemlosigkeit
– Stoffwechselstörung, die zu einem Verlust von Chlorid aus dem Körper führt
– akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– starke Reduzierung von Blutzellen, was zu Schwäche und Blutergüssen führen kann oder Infektionen wahrscheinlicher macht
– Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
– Nierenerkrankung oder Nierenversagen
– Fieber, Schwäche
– Muskelkrämpfe
– Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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: https://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/HCT Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Fläschchen innerhalb von 100 Tagen nach Anbruch verwenden. Nach Anbruch das Fläschchen fest verschlossen halten.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Sie dürfen Valsartan/HCT Mylan nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan/HCT Mylan enthält
Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Jede 320 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ-A, Povidon K30. Siehe Abschnitt 2. „Valsartan/HCT Mylan enthält Lactose und Natrium“.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Talkum, Vanillin, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Valsartan/HCT Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Valsartan/HCT Mylan sind rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung “VH4” auf der einen Seite der Filmtablette und “M” auf der anderen Seite.

Valsartan/HCT Mylan ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten oder in HDPE-Flaschen mit 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom
Mylan útca.1
Ungarn

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

Deutschland	Valsartan/HCT Mylan
Niederlande	Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan
Spanien	Valsartán Hidroclorotiazida Viatris

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

PatientenInfo-Service /