

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Valsartan AL 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valsartan AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan AL beachten?
3. Wie ist Valsartan AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Valsartan AL 40 mg kann für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks 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 der symptomatischen Herzleistungsschwäche bei erwachsenen Patienten.** Valsartan AL kommt zur Anwendung, wenn eine andere Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (und die ebenfalls zur Behandlung von Herzleistungsschwäche eingesetzt werden), nicht angewendet werden kann. Valsartan AL kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern verwendet werden, wenn Beta-Blocker (weitere Arzneimittel zur Behandlung der 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 müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan AL beachten?

Valsartan AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **Valsartan** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Valsartan AL sind, die am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** (es wird empfohlen, Valsartan AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt 2 unter: Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valsartan AL ist erforderlich

- 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 AL **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 AL 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 (vermindertes Blutvolumen) besteht
- wenn Ihre **Natrium-Werte** im Blut **zu niedrig** sind.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit einmal zutraf, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan AL einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **vermuten, schwanger zu sein** (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Valsartan AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2 unter: Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Einnahme von Valsartan AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan AL 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 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.

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
- wenn Sie **wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden**, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und Beta-Blockern** (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Valsartan AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan AL zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, **wenn Sie vermuten, schwanger zu sein** (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, **wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen**. Valsartan AL 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 das 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 AL reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan AL in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valsartan AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Valsartan AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Valsartan AL einzunehmen?

Nehmen Sie Valsartan AL immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 ganz 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 AL möglicherweise anpassen wird.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6–18 Jahren) mit Bluthochdruck

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis 1-mal täglich 40 mg Valsartan (entsprechend 1-mal täglich 1 Tablette Valsartan AL 40 mg). Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 80 mg Valsartan (entsprechend 1-mal täglich 2 Tabletten Valsartan AL 40 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 (entsprechend 2-mal täglich ½ Tablette Valsartan AL 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 AL 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 (entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette Valsartan AL 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 AL 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 AL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit 1 Glas Wasser. Nehmen Sie Valsartan AL jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge Valsartan AL 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 AL 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan AL abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan AL 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Valsartan AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung).

Gelegentlich:

- 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
- Schwäche.

Nicht bekannt:

- 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 Vasculitis 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).

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Valsartan AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Valsartan AL nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über +30°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Valsartan AL enthält

Der Wirkstoff ist: Valsartan.

1 Filmtablette enthält 40 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, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid×H₂O (E 172).

Wie Valsartan AL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, bikonvexe, runde Filmtablette mit beidseitiger Bruchrinne.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Valsartan AL 40 mg ist in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Valsartan STADA 40 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.