

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg Filmtabletten**  
**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg Filmtabletten**  
 Valsartan/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/hydrochlorothiazide Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka beachten?
3. Wie ist Valsartan/hydrochlorothiazide Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan/hydrochlorothiazide Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Valsartan/hydrochlorothiazide Krka und wofür wird es angewendet?

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka-Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe, die Valsartan und Hydrochlorothiazid genannt werden. Beide Wirkstoffe unterstützen die Kontrolle eines zu hohen Blutdrucks (Hypertonie).

- **Valsartan** gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“, die bei der Kontrolle des hohen Blutdrucks helfen. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die ein Zusammenziehen der Gefäße bewirkt und so das Ansteigen des Blutdrucks auslöst. Valsartan wirkt dadurch, dass es die Wirkung von Angiotensin II hemmt. Infolgedessen entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Thiaziddiuretika (auch als „Wassertabletten“ bekannt). Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung, wodurch es ebenfalls zur Blutdrucksenkung kommt.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch die Anwendung eines einzigen Wirkstoffs nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Hoher Blutdruck erhöht die Arbeitslast des Herzens und der Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann er Schädigungen der Blutgefäße in Gehirn, Herz und Nieren verursachen, was zu einem Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen kann. Hoher Blutdruck erhöht das Risiko für Herzinfarkte. Das Senken Ihres Blutdrucks auf Normalwerte senkt das Risiko für diese Erkrankungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka beachten?

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 1 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka darf nicht eingenommen, wenn Sie:**

- allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamidderivate (chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandte Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- schon länger als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Valsartan/hydrochlorothiazide Krka auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt Schwangerschaft.),
- unter einer **schwerwiegenden** Lebererkrankung, Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose) leiden, die zu einem Rückstau von Galle in der Leber führen kann (Cholestase),
- unter einer **schwerwiegenden** Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie keinen Urin produzieren können (Anurie),
- wenn Sie mit einer künstlichen Niere behandelt werden,
- wenn der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut unter dem Normalwert liegt, bzw. wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut trotz Behandlung über dem Normalwert liegt,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan/hydrochlorothiazide Krka einnehmen:

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumersatzpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate oder andere Arzneimittel anwenden, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen, wie z.B. Heparin. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrolliert.
- wenn in Ihrem Blut ein niedriger Kaliumspiegel vorliegt.
- wenn Sie unter Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.
- wenn Sie hohe Dosen Wassertabletten einnehmen (Diuretika).
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Folgen Sie genau der Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis. Ihr Arzt kann auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie unter einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie vor Kurzem eine neue Niere erhalten haben.
- wenn Sie unter Hyperaldosteronismus leiden. Dies ist eine Erkrankung, bei der Ihre Nebenniere zu viel des Hormons Aldosteron produziert. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka nicht empfohlen.
- wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- 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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen haben, die Anzeichen für einen systemischen Lupus erythematodes sein können (SLE, eine sogenannte

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Autoimmunerkrankung).
- wenn Sie unter Diabetes mellitus, Gicht, hohen Cholesterinwerten oder Triglyceridwerten in Ihrem Blut leiden.
  - wenn Sie in Verbindung mit der Anwendung anderer blutdrucksenkender Wirkstoffe dieser Arzneimittelgruppe (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) unter allergischen Reaktionen litten, bzw. wenn Sie Allergien oder Asthma haben.
  - wenn Sie eine Verringerung des Sehvermögens oder Augenschmerzen bemerken. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
  - es kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht kommen.
  - 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/hydrochlorothiazide Krka 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/hydrochlorothiazide Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
  - 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 irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

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/hydrochlorothiazide Krka darf nicht eingenommen, wenn Sie“.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka zusammen mit andere Arzneimitteln**

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

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Valsartan/hydrochlorothiazide Krka zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Es kann dann notwendig sein, die Dosierung zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in manchen Fällen auch die Einnahme eines der Arzneimittel zu unterbrechen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von psychiatrischen Erkrankungen.
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu zählen Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z. B. Diuretika (harntreibende Mittel), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G.
- 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/hydrochlorothiazide Krka erhöhen.
- Arzneimittel, die „Torsades de Pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika.
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können, wie z. B. Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika.
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon.
- therapeutische Vitamin-D- und Kalziumergänzungsmittel.
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus (Arzneimittel zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline).
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres hohen Blutdrucks einschließlich Methyldopa.
- Arzneimittel zur Erhöhung Ihres Blutdrucks, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin.
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen).
- Arzneimittel, die den Blutzucker-Spiegel anheben können, wie z. B. Diazoxid oder Beta-Blocker.
- zytotoxische Arzneimittel (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), wie z.B. Methotrexat oder Cyclophosphamid.
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (NSAIDs), einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung wie Tubocurarin,
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen, wie Magen-Darm-Krämpfe, Spasmus der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Mittel in der Anästhesie).
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit sowie zur Behandlung oder Vermeidung bestimmter durch Viren verursachter Krankheiten).
- Cholestyramin und Cholestipol (Arzneimittel primär zur Senkung hoher Blutfettwerte).
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einem schlaffördernden oder schmerzstillenden Effekt, die z. B. bei einem chirurgischen Eingriff angewendet werden).
- jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen für bildgebende Untersuchungen).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan/hydrochlorothiazide Krka darf nicht eingenommen, wenn Sie“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Valsartan/hydrochlorothiazide Krka zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Vor dem Konsum von Alkohol sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Alkohol kann zu einer stärkeren Senkung Ihres Blutdrucks führen bzw. das Risiko erhöhen, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie sich schwach fühlen.

### **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, Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan/hydrochlorothiazide Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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.**

Die Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, 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 steuern, Werkzeuge verwenden, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Konzentration erfordern, müssen Sie sich darüber im Klaren sein, wie Valsartan/hydrochlorothiazide Krka bei Ihnen wirkt. Wie bei vielen anderen Arzneimitteln zur Behandlung des hohen Blutdrucks kann es nach Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka gelegentlich zu Schwindelanfällen und einer Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit kommen.

### **Valsartan/hydrochlorothiazide Krka enthält Lactose und Natrium**

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Intoleranz gegenüber einigen Zuckerarten leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

## **3. Wie ist Valsartan/hydrochlorothiazide Krka einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies trägt dazu bei, dass die besten Ergebnisse erzielt werden und senkt das Risiko von Nebenwirkungen.

Menschen mit hohem Blutdruck bemerken oft keinerlei Anzeichen für dieses Problem. Viele fühlen sich recht normal. Daher ist es umso wichtiger für Sie, dass Sie Ihre Termine bei Ihrem Arzt einhalten,

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

auch wenn Sie sich gut fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka Sie einnehmen müssen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder auch niedrigere Dosierung vorschlagen.

- Die übliche Dosierung von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka entspricht einer Tablette am Tag.
- Verändern Sie diese Dosierung nicht oder unterbrechen Sie die Behandlung nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden, normalerweise morgens.
- Sie können Valsartan/hydrochlorothiazide Krka mit einer oder außerhalb einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn es bei Ihnen zu starken Schwindelanfällen und/oder Ohnmacht kommt, legen Sie sich hin und informieren sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka angewendet/eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Antigiftzentrum auf (070/245 245).

**Wenn Sie die Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis aufzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, kann dies zu einer Verschlechterung Ihres hohen Blutdruckes führen. Daher sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Absicht haben, Valsartan/hydrochlorothiazide Krka nicht mehr einzunehmen.

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 erfordern sofortige medizinische Behandlung:**

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, wie z.B.:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge bzw. Rachenraum
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen

**Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Valsartan/hydrochlorothiazide Krka ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe**

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).**

**Weitere Nebenwirkungen bestehen in folgenden:**

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Husten
- niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Dehydrierung (mit Symptomen wie Durst, trockener Mund und Zunge, seltener Harndrang, stark gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Geräusche (z.B. Pfeifen, Summen) in den Ohren

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

*Nicht bekannt* (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

- Atembeschwerden
- stark verminderte Urinausscheidung
- niedriger Natriumspiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (manchmal in Verbindung mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, abnormalem Herzrhythmus)
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Mundschleimhautgeschwüren infolge von Infektionen, Schwäche)
- erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (was in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und Augen auslösen kann)
- erhöhter Harnstoff-Stickstoff- und Kreatininspiegel im Blut (was auf eine gestörte Nierenfunktion hinweisen kann)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (was in schweren Fällen Gicht verursachen kann)
- Synkopen (Ohnmacht)

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine enthalten, berichtet:**

Valsartan

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

*Nicht bekannt* (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz in Verbindung mit einigen der folgenden Anzeichen

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnlichen Symptomen

- Ausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- geringe Blutplättchenzahl (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, Herzrhythmusstörungen)
- allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellungen hauptsächlich im Gesicht und Rachen; Hautausschlag; Juckreiz
- Erhöhte Leberfunktionswerte
- verminderter Hämoglobinspiegel und verminderter Anteil roter Blutkörperchen im Blut (was beides in schweren Fällen eine Anämie auslösen kann)
- Nierenversagen
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann)

#### Hydrochlorothiazid

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Erhöhung der Blutfettwerte

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut
- juckender Hautausschlag und andere Arten von Ausschlag
- Appetitverlust
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmacht beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund erhöhter Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht)
- Hoher Kalziumspiegel im Blut
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- Sich verschlechternde diabetische Stoffwechsellage
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darmbereich, Lebererkrankungen, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen einhergehen können
- unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- schlechte Stimmung (Depression)
- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (manchmal mit Blutungen oder Bildung blauer Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Ausschlag, purpurroten Flecken, Fieber

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (Vaskulitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
  - Schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, geröteter Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber führen kann (toxische epidermale Nekrolyse)
  - Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematoses)
  - Starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
  - Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, Keuchen, Atemlosigkeit (Atemnot, einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme)
  - Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
  - Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
  - Blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Urin (hämolytische Anämie)
  - Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
  - Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose)

*Nicht bekannt* (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Schwäche, blaue Flecken und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Stark herabgesetzte Urinmenge (mögliche Anzeichen von Nierenerkrankungen oder Nierenversagen)
- Verringertes Sehvermögen oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Drucks (mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges sein (Aderhauterguss) oder akutem Engwinkelglaukom)
- Hautausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschuppen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)

### **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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **5. Wie ist Valsartan/hydrochlorothiazide Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

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/hydrochlorothiazide Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.  
Jede Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg Filmtablette enthält 320 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-25 und hochdisperses Siliciumdioxid im Tablettenkern sowie Hypromellose 2910 6 cP, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisenoxid rot (E172) - nur in 80 mg/12,5 mg; 160 mg/12,5 mg; 160 mg/25 mg und 320 mg/12,5 mg Filmtabletten, Eisenoxid gelb (E172) - nur in 80 mg/12,5 mg; 160 mg/25 mg und 320 mg/25 mg Filmtabletten - im Filmüberzug. Siehe Abschnitt Valsartan/hydrochlorothiazide Krka enthält Lactose und Natrium.

### Wie Valsartan/hydrochlorothiazide Krka aussieht und Inhalt der Packung

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg Filmtabletten sind pinkfarben, oval, bikonvex. Tablettmaße: Länge: 10 mm, Breite: 5 mm.  
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg: Die Filmtabletten sind rotbraun, oval, bikonvex. Tablettmaße: Länge: 14 mm, Breite: 6 mm.  
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg: Die Filmtabletten sind hellbraun, oval, bikonvex. Tablettmaße: Länge: 14 mm, Breite: 6 mm.  
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg: Die Filmtabletten sind pinkfarben, oval, bikonvex. Tablettmaße: Länge: 16 mm, Breite: 8,5 mm.  
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg: Die Filmtabletten sind blassgelb, oval, bikonvex mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Tablettmaße: Länge: 16 mm, Breite: 8,5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg; 160 mg/12,5 mg und 160 mg/25 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 und 280 x 1 Filmtabletten erhältlich.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg und 320 mg/25 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 und 280 x 1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PI_Text085590 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

**Zulassungsnummer:**

80 mg/12,5 mg	BE397476
160 mg/12,5 mg	BE397485
160 mg/25 mg	BE397494
320 mg/12,5 mg	BE397503
320 mg/25 mg	BE397512

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Rumänien	Co-Valsacor
Tschechische Republik	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Slowakische Republik	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Litauen	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Estland	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Polen	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
Ungarn	Valzartán/hidroklorotiazid Krka
Bulgarien	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Niederlande	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Belgien	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Frankreich	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Slowenien	Valsartan/hidroklorotiazid Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 03/2025.**