

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Valsartan Krka 40 mg Filmtabletten**  
**Valsartan Krka 80 mg Filmtabletten**  
**Valsartan Krka 160 mg Filmtabletten**  
Valsartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, dieses Arzneimittels beginnen. 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 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 Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. Was ist Valsartan Krka und wofür wird es angewendet?**

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

Valsartan Krka 40 mg Filmtabletten **können für drei verschiedene Erkrankungen angewendet werden:**

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann er 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 zwischen 12 Stunden bis 10 Tage.
- **zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Valsartan Krka 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

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

Valsartan Krka 80 mg und 160 mg Filmtabletten **können für drei verschiedene Erkrankungen angewendet werden:**

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.** Hoher Blutdruck erhöht die Arbeitsbelastung des Herzens und der Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann er die Blutgefäße im Gehirn, Herz und den Nieren schädigen und zu einem Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Das Senken Ihres Blutdrucks zu normalen Werten senkt das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu entwickeln.
- **zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt). „Vor kurzem“ bedeutet zwischen 12 Stunden bis 10 Tage.
- **zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Valsartan Krka 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 müssen Sie vor der Einnahme von Valsartan Krka beachten?

**Valsartan Krka darf nicht eingenommen werden,**

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

**Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Valsartan Krka nicht ein.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen;
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden;
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde;
- wenn Sie, außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben;
- informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen jemals eine durch eine allergische Reaktion hervorgerufene Schwellung der Zunge und des Gesichts, genannt Angioödem, nach Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmer) aufgetreten ist. Wenn diese

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Symptome während der Einnahme von Valsartan Krka auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Krka sofort ab und nehmen Sie es niemals wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“;

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren;
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan Krka nicht empfohlen;
- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation) verursacht durch Durchfall oder Erbrechen oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren
- 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 Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

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

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Valsartan Krka einnehmen.**

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

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

- für andere **Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), ACE-Hemmer (enalapril, lisinopril, ...) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Valsartan Krka darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).;

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen**. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein;
- für eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln**, nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) genannt;
- für einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Abstoßung eines Transplantats angewendet wird (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung einer Infektion mit HIV/AIDS angewendet wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsartan Krka verstärken;
- für **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen.

**Außerdem:**

- 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 **Herzleistungsschwäche** behandelt werden, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche**, die als Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind (z. B. Spironolacton, Eplerenon), oder Beta-Blockern (z. B. Metoprolol) nicht empfohlen.

**Außerdem:**

- 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 **Herzleistungsschwäche** behandelt werden, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche**, die als Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind (z. B. Spironolacton, Eplerenon), oder Beta-Blockern (z. B. Metoprolol) nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Valsartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Valsartan Krka 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten)**. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan 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 Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan Krka 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**. Die Einnahme von Valsartan 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 das Bedienen von Maschinen**

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan Krka reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Valsartan Krka Fällén Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

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

Nehmen Sie Valsartan Krka immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apotheker 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 bemerken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

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

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

**Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt:** Nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. 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, wie viel Sie persönlich vertragen.

Valsartan Krka kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden. 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. 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, wie viel Sie persönlich tolerieren.

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

**Erwachsene Patienten mit hohem Blutdruck:** Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine 80 mg Tablette. In einigen Fällen kann Ihr Arzt auch eine höhere Dosis (z.B. 160 mg oder 320 mg) verschreiben. Er kann Valsartan Krka auch mit einem zusätzlichen Arzneimittel kombinieren (z.B. einem Diuretikum).

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

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt:** Nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. 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, wie viel Sie persönlich vertragen.

Valsartan Krka kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden. 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. 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, wie viel Sie persönlich tolerieren.

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

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

Nehmen Sie Valsartan Krka jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

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

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel und/oder Ohnmacht kommt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker, einem Krankenhaus oder dem Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

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

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

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

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

Das Beenden der Behandlung mit Valsartan Krka 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:**

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

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

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Nesselsucht und Juckreiz.

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

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“),
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Gefühl eines Drehschwindels (Vertigo),
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens),
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie),
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Zeichen einer Herzschädigung),
- Kopfschmerzen,
- Husten,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Müdigkeit,
- Schwächegefühl.

**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.)

- Blasenbildung der Haut (Symptom der bullösen Dermatitis),
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/ oder grippeähnliche Symptome (Zeichen einer Serumkrankheit) können auftreten,
- purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße auch Vaskulitis genannt),
- unübliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie),
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Symptome von einem niedrigen Spiegel an weißen Blutzellen, Neutropenie genannt),
- Verminderung der Hämoglobin-Spiegel und Abnahme des Anteils der roten Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können),
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und/oder einen abnormen Herzrhythmus auslösen können),
- Verringerung des Natriumspiegels im Blut (was zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen oder Koma führen kann),
- Anstieg der Leberfunktionswerte (kann eine Leberschädigung anzeigen) einschließlich eines

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Bilirubin-Anstiegs im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und Augen auslösen können),
- Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoff-Spiegels und Anstieg von Serum-Kreatinin (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können).

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

Bei Kindern und Jugendlichen wurden ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet.

#### 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 Krka aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Valsartan Krka nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung nach "EXP:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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

Das Arzneimittel darf 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Valsartan Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist: Valsartan. Jede Filmtablette enthält 40 mg, 80 mg oder 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.
- Die sonstigen Bestandteile im Überzug des 40 mg Tabletten sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Eisenoxid gelb (E172).
- Die sonstigen Bestandteile im Überzug des 80 mg Tabletten sind: Hypromellose, Titandioxid

PI_Text085418 2	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (E171), Macrogol 4000 und Eisenoxid rot (E172).
- Die sonstigen Bestandteile im Überzug des 160 mg Tabletten sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E 172).  
Siehe Abschnitt 2 „Valsartan Krka enthält Lactose und Natrium“.

#### **Wie Valsartan Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Die 40 mg Filmtabletten sind gelb-braune, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die 80 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die 160 mg Filmtabletten sind gelb-braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Jede Stärke ist in Packungsgrößen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 und 180 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Zulassungsnummern:**

Valsartan Krka 40 mg Filmtabletten: BE361697

Valsartan Krka 80 mg Filmtabletten: BE361706

Valsartan Krka 160 mg Filmtabletten: BE361715

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### *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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**