Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Co-Valsartan Sandoz und wofür wird es angewendet?

Co-Valsartan Sandoz Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe, die Valsartan und Hydrochlorothiazid genannt werden. Beide Wirkstoffe tragen zur Kontrolle von Bluthochdruck (Hypertonie) bei.

- **Valsartan** gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“, die zur Senkung von Bluthochdruck beitragen. Angiotensin II ist eine Substanz im Körper, die die Blutgefäße verengt und so eine Erhöhung Ihres Blutdrucks bewirkt. Valsartan hemmt die Wirkung von Angiotensin II. Dadurch entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Thiaziddiuretika (auch „Wassertabletten“ genannt). Hydrochlorothiazid erhöht die ausgeschiedene Harnmenge, was ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks beiträgt.

Co-Valsartan Sandoz wird angewendet, um Bluthochdruck zu behandeln, der durch einen Wirkstoff allein nicht ausreichend unter Kontrolle gehalten wird.

Bluthochdruck steigert die Belastung von Herz und Arterien. Wenn Bluthochdruck nicht behandelt wird, kann er die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren beschädigen und zu Schlaganfall, Herzversagen oder Nierenversagen führen. Bluthochdruck erhöht das Risiko auf Herzanfälle. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf normale Werte senkt das Risiko auf die Entwicklung dieser Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Valsartan Sandoz beachten?

Co-Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamidderivate (Substanzen, die chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandt sind) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind (es ist auch besser, Co-Valsartan Sandoz in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben, eine Zerstörung der kleinen Gallengänge in der Leber (biliäre Leberzirrhose), die zur Ansammlung von Gallenflüssigkeit in der Leber führt (Cholestase).
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, Harn zu produzieren (Anurie).
- wenn Sie mit einer künstlichen Niere (Dialyse) behandelt werden.
- wenn trotz Behandlung der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut unter den Normalwerten, oder der Calciumspiegel in Ihrem Blut über den Normalwerten liegen.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie an Diabetes oder Nierenfunktionsstörungen leiden und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und müssen mit Ihrem Arzt sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Co-Valsartan Sandoz einnehmen:

- wenn Sie Kalium-sparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, Kalium-haltigen Salzersatz oder andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen, beispielsweise Heparin. Ihr Arzt wird den Kaliumwert in Ihrem Blut möglicherweise regelmäßig kontrollieren müssen.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie an Durchfall oder starkem Erbrechen leiden.
- wenn Sie hohe Dosen von Wassertabletten (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie an chronischem Herzversagen leiden oder einen Herzanfall hatten. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis. Ihr Arzt wird ggf. auch Ihre Nierenfunktion testen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie kürzlich eine neue Niere erhalten haben.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Es handelt sich um eine Erkrankung, bei der die Nebennierenrinde eine überhöhte Menge des Hormons Aldosteron produziert. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird die Anwendung von Co-Valsartan Sandoz nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmern) jemals ein Anschwellen von Zunge und Gesicht aufgrund einer allergischen Reaktion, eines sog. Angioödems, festgestellt haben, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Co-Valsartan Sandoz auftreten, brechen Sie die Einnahme von Co-Valsartan Sandoz sofort ab und nehmen Sie es nie wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen haben, die Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes (SLE, eine sogenannte Autoimmunerkrankung) sein können.
- wenn Sie Diabetes, Gicht, hohe Werte von Cholesterin oder Triglyzeriden in Ihrem Blut haben.
- wenn sich bei Ihnen bei der Anwendung von anderen Blutdruck-senkenden Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) allergische Reaktionen entwickelten oder wenn Sie Allergien oder Asthma haben.
- wenn Sie eine Einschränkung Ihres Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges

(Aderhauterguss) oder eines Anstiegs des Drucks in Ihrem Auge sein und es kann innerhalb von Stunden bis zu einige Wochen nach der Einnahme von Co-Valsartan Sandoz auftreten. Dies kann zu bleibendem Sehverlust führen, wenn es unbehandelt bleibt. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko auf diese Wirkungen haben.

- da es erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht verursachen kann.
- 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 Co-Valsartan Sandoz 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 Co-Valsartan Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril oder Ramipril), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben.
  - Aliskiren.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.
Siehe auch Informationen unter „Co-Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.
Co-Valsartan Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Stadium der Schwangerschaft eingenommen wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

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

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Co-Valsartan Sandoz bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Einnahme von Co-Valsartan Sandoz 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.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Co-Valsartan Sandoz gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen kann es notwendig sein, eines der Arzneimittel abzusetzen. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Arten psychiatrischer Erkrankungen
- Arzneimittel oder Substanzen, die die Kaliummenge in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltiger Salzersatz, Kalium-sparende Arzneimittel und Heparin.

- Arzneimittel, die die Kaliummenge in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G
- bestimmte Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation vor einer Abstoßungsreaktion schützt (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-/AIDS-Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Co-Valsartan Sandoz verstärken.
- Arzneimittel, die „Torsade de pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und bestimmte Antipsychotika
- Arzneimittel, die die Natriummenge in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- therapeutische Vitamin-D- und Calciumpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Wirkstoffe zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (wie Enalapril, Lisinopril usw.) oder Aliskiren (siehe auch Informationen unter „Co-Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks, wie Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können, wie Diazoxid oder Betablocker
- zytotoxische Arzneimittel (zur Behandlung von Krebs), wie Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Schmerzmittel wie nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe (NSAIDs), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren (Cox-2-Inhibitoren) und mehr als 3 Gramm Acetylsalicylsäure täglich
- Muskelentspannende Arzneimittel, wie Tubocurarin
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Störungen, wie z. B. Magen-Darm-Krämpfe, Krämpfe der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit sowie zur Unterstützung einer Anästhesie)
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter, durch Viren verursachter Erkrankungen)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel, die vor allem zur Behandlung hoher Fettwerte im Blut angewendet werden)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen angewendet wird
- Alkohol, Schlaftabletten und Anästhetika (Arzneimittel mit einschläfernder oder schmerzstillender Wirkung, die beispielsweise während Operationen angewendet werden)
- jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen, die bei Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren eingesetzt werden).

Einnahme von Co-Valsartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Co-Valsartan Sandoz mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Vermeiden Sie Alkoholkonsum, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Alkohol kann Ihren Blutdruck weiter senken und/oder das Risiko auf Schwindel oder Schwächegefühl erhöhen.

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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten)
Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Co-Valsartan Sandoz nicht länger einzunehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen anstelle von Co-Valsartan Sandoz ein anderes Arzneimittel empfehlen.
Die Einnahme von Co-Valsartan Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Co-Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten
Co-Valsartan Sandoz wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby gerade erst geboren oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bevor Sie ein Fahrzeug führen, Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die Konzentration erfordern, müssen Sie wissen, wie Co-Valsartan Sandoz auf Sie wirkt. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck kann Co-Valsartan Sandoz gelegentlich Schwindel verursachen und Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Co-Valsartan Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. So werden Sie die besten Resultate erzielen und das Risiko auf Nebenwirkungen einschränken. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Menschen mit Bluthochdruck bemerken dieses Problem oft nicht. Viele fühlen sich ziemlich normal. Deshalb ist es umso wichtiger, Ihre Arztbesuche einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten von Co-Valsartan Sandoz Sie einnehmen müssen. Je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann Ihr Arzt vorschlagen, die Dosis zu erhöhen oder zu senken.

- Die empfohlene Dosis von Co-Valsartan Sandoz beträgt eine Tablette täglich
- Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie die Dosis nicht verändern oder die Einnahme der Tabletten abbrechen
- Das Arzneimittel sollte täglich zur gleichen Zeit eingenommen werden, normalerweise morgens
- Sie können Co-Valsartan Sandoz mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Valsartan Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie starken Schwindel empfinden und/oder das Bewusstsein verlieren, legen Sie sich hin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder ein Krankenhaus.
Wenn Sie eine größere Menge von Co-Valsartan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Co-Valsartan Sandoz vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Valsartan Sandoz abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Co-Valsartan Sandoz abbrechen, kann sich Ihr Bluthochdruck wieder verschlechtern. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nur ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

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 schwer sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe:

Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, wie z. B.:
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachenraum
- Schluckbeschwerden
- Quaddeln und Atembeschwerden.

Sie sollten auch sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen akute Atemnot auftritt (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (können bis zu 1 von 10,000 Personen betreffen)

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, brechen Sie die Einnahme von Co-Valsartan Sandoz unverzüglich ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Husten
- Niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Flüssigkeitsmangel (mit Symptomen wie Durst, Mundtrockenheit und trockene Zunge, seltenes Wasserlassen, dunkel gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Prickeln oder Gefühllosigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z. B. Zischen, Summen)

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Atembeschwerden
- Stark verringerte Harnmenge
- Niedriger Natriumwert im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe verursachen kann)
- Niedriger Kaliumwert im Blut (gelegentlich mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, Herzrhythmusstörungen)

- Geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen im Blut (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund von Infektionen, Schwäche)
- Erhöhte Bilirubinwerte im Blut (die, in schweren Fällen, eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen können)
- Erhöhte Werte an Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Blut (was auf eine Nierenfunktionsstörung hinweisen kann)
- Erhöhte Werte von Harnsäure im Blut (was, in schweren Fällen, Gicht auslösen kann)
- Synkope (Ohnmacht)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln beobachtet, die nur Valsartan oder nur Hydrochlorothiazid enthalten:

Valsartan

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Drehendes Gefühl
- Bauchschmerzen

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Blasenbildung auf der Haut (Anzeichen einer bullösen Dermatitis)
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz, in Kombination mit einigen der folgenden Anzeichen oder Symptomen: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schwellung der Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome
- Ausschlag, violett-rote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- Geringe Anzahl von Blutplättchen (gelegentlich mit unüblichen Blutungen oder blauen Flecken)
- Hoher Kaliumwert im Blut (gelegentlich mit Muskelkrämpfen, Herzrhythmusstörungen)
- Allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel)
- Schwellung, vor allem von Gesicht und Rachen; Ausschlag; Juckreiz
- Erhöhte Leberfunktionswerte
- Geringere Werte von Hämoglobin und geringere Anzahl von roten Blutkörperchen im Blut (beide können, in schweren Fällen, eine Anämie auslösen)
- Nierenversagen
- Niedriger Blutnatriumwert (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe verursachen kann)

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Fettwerte im Blut

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut
- Juckender Ausschlag und andere Arten von Ausschlag
- Appetitmangel
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmacht beim Aufstehen

- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu behalten

Selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund erhöhter Lichtempfindlichkeit)
- Hoher Calciumspiegel im Blut
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Harn
- Verschlimmerung einer diabetischen Stoffwechsellage
- Verstopfung, Durchfall, Beschwerden im Magen oder Darm, Leberfunktionsstörungen, die zusammen mit gelber Haut und Augen auftreten können
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Niedergeschlagenheit (Depression)
- Geringe Anzahl von Blutplättchen (gelegentlich mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Prickeln oder Gefühllosigkeit
- Sehstörungen

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Ausschlag, violett-rote Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Schwere Hauterkrankung, die Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelstörung, Fieber (Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Atembeschwerden mit Fieber, Husten, pfeifender Atmung, Atemlosigkeit (Atemnot, einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Harn (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -krämpfe, schnelle Atmung (hypochlorämische Alkalose)

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Stark verringerte Harnmenge (mögliche Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung oder von Nierenversagen)
- Einschränkung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund eines erhöhten Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)
- 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und

Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Co-Valsartan Sandoz aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen Co-Valsartan Sandoz nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Co-Valsartan Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.
  Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
  Jede Tablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
  Jede Tablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten
  Jede Tablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
  Tablettenkern:
  mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
  Überzug:
  Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172).

  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
  Tablettenkern:
  mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
  Überzug:
  Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172).

  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten
  Tablettenkern:
  mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
  Überzug:
  Hypromellose, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Co-Valsartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
Filmtablette, hellorange, oval, leicht konvexe Oberflächen, Prägung „HGH“ auf einer Seite und „CG“ auf der Rückseite.

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Filmtablette, dunkelrot, oval, leicht konvexe Oberflächen, Prägung „HHH“ auf einer Seite und „CG“ auf der Rückseite.

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten
Filmtablette, braun-orange, oval, leicht konvexe Oberflächen, Prägung „HXH“ auf einer Seite und „NVR“ auf der Rückseite.

Packungsgrößen: Eine Packung enthält 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 280 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 800058 Torre Annunziata/NA, Italien
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummern
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten (PVC/PVDC): BE376284
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC): BE376293
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg Filmtabletten (PA/AL/PVC): BE376302
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten (PVC/PVDC): BE376311
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC): BE376327
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten (PA/AL/PVC): BE376336
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten (PVC/PVDC): BE376345
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten (PVC/PE/PVDC): BE376354
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten (PA/AL/PVC): BE376363

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

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

AT	Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg – Filmtabletten
BE	Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Suvartar H 160 MG + 12.5 MG – 160 MG + 25 MG FILM-COATED TABLETS
ES	Valsartán/Hidrocloritiazida Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

FR	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
HU	Valsartan HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmtabletta
NL	Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg – 160/12,5 mg – 160/25 mg, filmomhulde tabletten
NO	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter
LT	Suvartar HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
PL	Co-Dipper, 80mg+12,5mg – 160mg+12,5mg – 160mg+25mg, tabletki powlekane
SI	Valsartan hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
SE	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.