

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Valsartan Sandoz 80 mg Filmtabletten Valsartan Sandoz 160 mg Filmtabletten Valsartan Sandoz 320 mg Filmtabletten**

#### Valsartan

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

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

Valsartan Sandoz enthält den Wirkstoff Valsartan und gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, die zur Senkung von Bluthochdruck beitragen. Angiotensin-II ist eine Substanz im Körper, die die Blutgefäße verengt und somit eine Erhöhung Ihres Blutdrucks bewirkt. Valsartan Sandoz wirkt, indem es die Wirkung von Angiotensin-II hemmt. Dadurch entspannen sich die Blutgefäße, und der Blutdruck wird gesenkt.

Valsartan Sandoz 80 mg Filmtabletten **kann bei drei verschiedenen Erkrankungen angewendet werden:**

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 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.
- **zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche bei erwachsenen Patienten.** Valsartan Sandoz wird angewendet, wenn die Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym- (ACE-) Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) nicht angewendet werden kann, oder es kann zusätzlich zu ACE-Hemmern angewendet werden, wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz nicht angewendet werden können. Symptome von Herzinsuffizienz umfassen Kurzatmigkeit und geschwollene Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung. Sie wird verursacht, wenn der Herzmuskel das Blut nicht kräftig genug pumpen kann, um den ganzen Körper ausreichend zu versorgen.

Valsartan Sandoz 160 mg Filmtabletten **kann bei drei verschiedenen Erkrankungen angewendet**

werden:

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 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.
- **zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche bei erwachsenen Patienten.** Valsartan Sandoz wird angewendet, wenn die Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym- (ACE-) Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) nicht angewendet werden kann, oder es kann zusätzlich zu ACE-Hemmern angewendet werden, wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz nicht angewendet werden können. Symptome von Herzinsuffizienz umfassen Kurzatmigkeit und geschwollene Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung. Sie wird verursacht, wenn der Herzmuskel das Blut nicht kräftig genug pumpen kann, um den ganzen Körper ausreichend zu versorgen.

Valsartan Sandoz 320 mg Filmtabletten können verwendet werden

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.** 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 Herzinfälle. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf normale Werte senkt das Risiko auf die Entwicklung dieser Erkrankungen.

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

**Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind (es ist auch besser, Valsartan Sandoz in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie an Diabetes oder Nierenfunktionsstörungen leiden und mit einem Blutdruck senkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

**Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Valsartan Sandoz nicht ein.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan Sandoz einnehmen**

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben oder Dialysepatient sind.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie kürzlich eine neue Niere bekommen haben (Nierentransplantation).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen Herzinsuffizienz behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung außer Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich von ACE-Hemmern) jemals ein Anschwellen von Zunge und Gesicht aufgrund einer allergischen Reaktion, sog. Angioödem, festgestellt haben. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsartan Sandoz auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan Sandoz sofort ab und nehmen Sie es nie wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Kaliummenge in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumergänzungen oder kaliumhaltiger Salzersatz, Kalium-sparende Arzneimittel und Heparin. Es kann notwendig sein, die Kaliummenge im Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsartan Sandoz 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 Aldosteronismus leiden. Das ist eine Erkrankung, bei der die Nebennierenrinde eine überhöhte Menge des Hormons Aldosteron produziert. Wenn das auf Sie zutrifft, wird die Anwendung von Valsartan Sandoz nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall, Erbrechen oder hohen Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation).
- wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Die Einnahme von Valsartan Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und 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 in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- 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 Sie gleichzeitig einen ACE-Hemmer und bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Herzinsuffizienz, sogenannte Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten (MRA) (z.B. Spironolacton, Eplerenon) oder Beta-Blocker (z.B. Metoprolol) einnehmen.

**Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Valsartan Sandoz mit Ihrem 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 „Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

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

### **Einnahme von 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 Valsartan Sandoz gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Es kann notwendig sein, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen oder in einigen Fällen eines der Arzneimittel abzusetzen. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, insbesondere **harntreibende Mittel** (Diuretika), **ACE-Hemmer** (wie Enalapril, Lisinopril usw.) oder **Aliskiren** (siehe auch Informationen unter „Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Arzneimittel, die die Kaliummenge** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumergänzungen oder kaliumhaltiger Salzersatz, Kalium-sparende Arzneimittel und Heparin.
- **eine bestimmte Art von Schmerzmitteln**, sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika (**NSAR**).

- 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 Valsartan Sandoz verstärken.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Arten psychiatrischer Erkrankungen.

#### **Darüber hinaus**

- wenn Sie **nach einem Herzanfall behandelt werden**, wird von einer **Kombination mit ACE-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung eines Herzanfalls) abgeraten.
- wenn Sie **wegen einer Herzleistungsschwäche** behandelt werden, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und** andere Arzneimitteln zur Behandlung der **Herzleistungsschwäche**, die als **Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten** (MRA) bekannt sind (z.B. Spironolacton, Eplerenon), oder **Beta-Blockern** (z.B. Metoprolol) nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Valsartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Valsartan Sandoz mit oder ohne Nahrungsmittel 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 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 raten, die Einnahme von Valsartan Sandoz abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, statt Valsartan Sandoz ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Die Einnahme von Valsartan Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und 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 wollen.** 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 ist oder zu früh geboren ist.

#### **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 Valsartan Sandoz auf Sie wirkt. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan Sandoz Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, um ein optimales Resultat zu erhalten und das Risiko auf Nebenwirkungen einzuschränken. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Menschen mit Bluthochdruck bemerken die Symptome dieses Problem oft nicht. Viele fühlen sich ziemlich normal. Deshalb ist es umso wichtiger, Ihre Arztbesuche einzuhalten, auch wenn Sie sich gut fühlen.

**Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck:** die empfohlene Dosis beträgt 80 mg täglich. In manchen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise höhere Dosen (z. B. 160 mg oder 320 mg) verschreiben. Er/Sie wird Valsartan Sandoz möglicherweise mit einem zusätzlichen Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) kombinieren.

**Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit Bluthochdruck:**

Valsartan Sandoz ist nicht als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Für Lösungen zum Einnehmen beachten Sie bitte andere auf dem Markt erhältliche Produkte.

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene 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).

Bei Kindern, die nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, wird die Verwendung von Valsartan Lösung zum Einnehmen empfohlen.

**Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt:** nach einem Herzanfall beginnt die Behandlung normalerweise schon nach 12 Stunden, üblicherweise mit einer niedrigen Dosis von 20 mg zweimal täglich. Für die 20-mg-Dosis teilen Sie die 40-mg-Tablette. Ihr Arzt wird diese Dosis über einige Wochen allmählich auf 160 mg zweimal täglich erhöhen. Die endgültige Dosis hängt davon ab, was Sie als Patient vertragen.

Valsartan Sandoz kann mit einer anderen Behandlung des Herzanfalls kombiniert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

**Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche:** die Behandlung beginnt normalerweise mit 40 mg zweimal täglich. Ihr Arzt wird die Dosis über einige Wochen allmählich auf 160 mg zweimal täglich erhöhen. Die endgültige Dosis hängt davon ab, was Sie als Patient vertragen.

Valsartan Sandoz kann mit einer anderen Behandlung der Herzinsuffizienz kombiniert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können Valsartan Sandoz mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Schlucken Sie Valsartan Sandoz mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Valsartan Sandoz täglich ungefähr zur selben Zeit ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan Sandoz 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 sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Ihre Behandlung mit Valsartan Sandoz abgebrochen wird, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen 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 schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:**

Sie stellen möglicherweise Symptome von Angioödem (eine spezielle allergische Reaktion) fest, beispielsweise

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz.

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

##### **Weitere Nebenwirkungen umfassen Folgendes:**

###### **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Nierenfunktionsstörung (Anzeichen von Niereninsuffizienz)

###### **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Angioödem (siehe Abschnitt „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope)
- drehendes Schwindelgefühl (Vertigo)
- schwere Nierenfunktionsstörung (Anzeichen einer akuten Niereninsuffizienz)
- Muskelkrämpfe, abnormaler Herzrhythmus (Anzeichen von Hyperkaliämie)
- Atemnot, Atembeschwerden beim Hinlegen, Anschwellen von Füßen oder Beinen (Anzeichen von Herzinsuffizienz)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

###### **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)
- 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 (Anzeichen einer Entzündung von Blutgefäßen, auch Vaskulitis genannt)
- unübliche Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen von Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer

- geringen Anzahl von weißen Blutkörperchen, auch Neutropenie genannt)
- Senkung der Hämoglobinwerte und Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (was, in seltenen Fällen, zu Anämie führen kann)
- Anstieg der Kaliumwerte im Blut (was, in seltenen Fällen, Muskelkrämpfe und abnormale Herzrhythmus auslösen kann)
- Anstieg von Leberfunktionswerten (was auf einen Leberschaden hinweisen kann) einschließlich eines Anstiegs der Bilirubinwerte im Blut (was, in schweren Fällen, eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen kann)
- Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs im Blut und Anstieg des Serumkreatinins (was auf Nierenfunktionsstörungen hinweisen kann)
- niedriger Blutnatriumwert (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe verursachen kann)

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkung hängt möglicherweise von Ihrem Zustand ab. So wurden beispielsweise Nebenwirkungen wie Schwindel und Nierenfunktionsstörungen weniger häufig bei erwachsenen Patienten beobachtet, die wegen Bluthochdruck behandelt wurden, als bei erwachsenen Patienten, die wegen Herzinsuffizienz oder nach einem kürzlich erlittenen Herzanfall behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

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

## **5. Wie ist Valsartan Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung nach „EXP“ 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 Valsartan Sandoz nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 80 mg Valsartan.  
Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan.  
Jede Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

*Tablettenfilm:*

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172); *zusätzlich für Valsartan Sandoz 160 mg - 320 mg Filmtabletten: schwarzes Eisenoxid (E172)*

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

*Valsartan Sandoz 80 mg Filmtabletten:*

Hellrote runde Filmtablette, mit abgeschrägten Rändern, Bruchkerbe auf einer Seite mit Prägung „D“ auf einer Seite der Bruchkerbe und „V“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe und „NVR“ auf der Rückseite der Tablette.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

*Valsartan Sandoz 160 mg Filmtabletten:*

Grau-orange ovale Filmtablette, leicht konvex, Bruchkerbe auf einer Seite mit Prägung „DX“ auf einer Seite der Bruchkerbe und „DX“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe und „NVR“ auf der Rückseite der Tablette.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

*Valsartan Sandoz 320 mg Filmtabletten:*

Dunkelgrau-violette ovale Filmtablette mit abgeschrägten Rändern, leicht konvex, Bruchkerbe auf einer Seite mit Prägung „DC“ auf einer Seite der Bruchkerbe und „DC“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe und „NVR“ auf der Rückseite der Tablette.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slowenien

Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien

### **Zulassungsnummern**

Valsartan Sandoz (80 mg – PVC/PVDC Blisterpackung): BE375313

Valsartan Sandoz (160 mg – PVC/PVDC Blisterpackung): BE375347

Valsartan Sandoz (320 mg – PVC/PVDC Blisterpackung): BE375365  
Valsartan Sandoz (80 mg – PVC/PE/PVDC Blisterpackung): BE375295  
Valsartan Sandoz (160 mg – PVC/PE/PVDC Blisterpackung): BE375322  
Valsartan Sandoz (80 mg – PA/AL/PVC Blisterpackung): BE375304  
Valsartan Sandoz (160 mg – PA/AL/PVC Blisterpackung): BE375331  
Valsartan Sandoz (320 mg – PA/AL/PVC Blisterpackung): BE375356

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

AT Valsartan Sandoz 80 mg – 160 mg – 320 mg – Filmtabletten  
BE Valsartan Sandoz 80 mg – 160 mg – 320 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
BG SUVARTAR 160 MG FILM-COATED TABLETS  
ES Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Valsartan Sandoz 80 mg- 160 mg kalvopäällysteiset tabletit  
FR VALSARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé sécable  
VALSARTAN SANDOZ 80 mg – 160 mg, comprimé pelliculé  
HU Valsartan Sandoz 40 mg - 80 mg - 160 mg - 320 mg filmdobozás  
LT Suvartar 80 mg - 160 mg – 320 mg plėvele dengtos tabletės  
NL Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg, filmomhulde tabletten  
NO Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg tablettar, filmdrasjerte  
PL Dipper-Mono, 80 mg – 160 mg -320 mg, tabletki powlekane  
SE Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg filmdragerade tablettar  
SI Valsartan Lek 80 mg – 160 mg filmsko obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.**