

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Co-Valsartan EG Filmtabletten enthält zwei Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Diese beiden Wirkstoffe tragen zur Senkung von hohem Blutdruck (Hypertonie) bei.

- **Valsartan** gehört zur Arzneimittelklasse der „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“, die blutdrucksenkend wirken. Angiotensin II ist ein körpereigener Stoff, der zur Verengung der Blutgefäße führt, wodurch der Blutdruck ansteigt. Valsartan bewirkt eine Blockierung der Wirkung von Angiotensin II, wodurch sich die Blutgefäße erweitern und der Blutdruck gesenkt wird.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelklasse der Thiaziddiuretika (auch „Wassertabletten“ genannt). Hydrochlorothiazid steigert die Urinausscheidung, wodurch der Blutdruck ebenfalls gesenkt wird.

Co-Valsartan EG wird angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck, der durch einen einzelnen Wirkstoff allein nicht ausreichend gesenkt wird.

Hoher Blutdruck erhöht die Arbeitsbelastung von Herz und Arterien. Unbehandelt kann er die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen, was zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen kann. Hoher Blutdruck erhöht das Herzinfarktrisiko. Die Senkung des Blutdrucks auf normale Werte verringert das Risiko, dass sich diese Erkrankungen entwickeln.

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

Co-Valsartan EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamidderivate (chemisch ähnliche Wirkstoffe wie Hydrochlorothiazid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie seit **mehr als drei Monaten schwanger** sind. (Co-Valsartan EG sollte auch in der Frühschwangerschaft besser nicht eingenommen werden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung oder eine Zerstörung der kleinen Gallengänge in der

Leber (biliäre Leberzirrhose) haben, die zur Ansammlung von Gallenflüssigkeit in der Leber führt (Cholestase)

- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben
- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie)
- wenn Sie mit einer künstlichen Niere behandelt werden
- wenn Ihr Blutkalium- oder Blutnatriumblutspiegel unter dem Normalwert oder Ihr Blutcalciumspiegel trotz Behandlung über dem Normalwert liegt
- wenn Sie Gicht haben
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der vorstehenden Umstände für Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Valsartan EG einnehmen,

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel wie z. B. Heparin erhalten, die zu einem Anstieg der Blutkaliumspiegel führen. Der Arzt muss dann unter Umständen Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie niedrige Blutkaliumspiegel haben
- wenn Sie Durchfall oder starkes Erbrechen haben
- wenn Sie hohe Dosen von Wassertabletten (Diuretika) nehmen
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder einen Herzanfall hatten. Halten Sie sich sorgfältig an die Anweisungen Ihres Arztes, um die Dosis zu starten. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden
- wenn Sie vor kurzem eine neue Niere erhalten haben
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Dies ist eine Erkrankung, bei der die Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. Wenn dies für Sie zutrifft, wird die Anwendung von Co-Valsartan EG nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie während der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich von ACE-Hemmern) jemals ein Anschwellen von Zunge und Gesicht aufgrund einer allergischen Reaktion namens Angioödem festgestellt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Co-Valsartan EG auftreten, brechen Sie die Einnahme von Co-Valsartan EG sofort ab und nehmen Sie es nie wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen haben, da dies Zeichen eines systemischen Lupus erythematoses (SLE, eine so genannte Autoimmunkrankheit) sein können
- wenn Sie Diabetes, Gicht, erhöhte Werte von Cholesterin oder Triglyzeriden im Blut haben
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln aus dieser Klasse (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind oder wenn Sie eine Allergie 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 Wochen nach der Einnahme von Co-Valsartan EG 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 eine erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut 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 EG einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (zum Beispiel Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes haben.
- Aliskiren.
- 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 EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an 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 die Information im Abschnitt „Co-Valsartan EG darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

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

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Co-Valsartan EG wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil das Arzneimittel Ihr Kind schwerwiegend schädigen könnte, wenn es in diesem Stadium der Schwangerschaft eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Einnahme von Co-Valsartan EG 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 EG zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Unter Umständen muss dann die Dosis geändert werden, müssen weitere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, und muss in manchen Fällen eines der Arzneimittel abgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Blutkaliumspiegel erhöhen können. Dazu gehören Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Blutkaliumspiegel 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 EG verstärken.
- Arzneimittel, die „Torsades 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 Kalziumergänzungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (oral eingenommene Substanzen wie Metformin oder Insulin)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, darunter Methyldopa, ACE-Hemmer (wie Enalapril,

- Lisinopril usw.) oder Aliskiren
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, 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 Krebserkrankungen), wie Methotrexat oder Cyclophosphamid
 - Schmerzmittel, wie nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren (Cox-2-Inhibitoren) und Acetylsalicylsäure > 3 g
 - muskelrelaxierende Arzneimittel wie Tubocurarin
 - anticholinerge Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Störungen, wie z. B. Magen-Darm-Krämpfe, Spasmen der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelspasmen, Parkinson-Krankheit sowie zur Unterstützung einer Anästhesie)
 - Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und auch zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter, durch Viren verursachter Erkrankungen)
 - Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel, die vorwiegend zur Behandlung hoher Lipidwerte im Blut verwendet werden)
 - Ciclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantationen zur Verhütung einer Organabstoßung verwendet 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)

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

Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Information in den Abschnitten „Co-Valsartan EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Co-Valsartan EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können Co-Valsartan EG mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Meiden Sie Alkoholgenuss, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken und/oder das Risiko auf Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle 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.

- **Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).**

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Co-Valsartan EG zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, anstelle von Co-Valsartan EG ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Co-Valsartan EG wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil das Arzneimittel Ihr Kind schwerwiegend schädigen könnte, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

- **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.**

Co-Valsartan EG wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten; dies gilt insbesondere für das Stillen von neugeborenen oder frühgeborenen Säuglingen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die eine hohe Konzentrationsfähigkeit erfordern, bis Sie sicher sind, wie

sich Co-Valsartan EG auf Sie auswirkt. Co-Valsartan EG kann wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck gelegentlich Schwindel hervorrufen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen.

Co-Valsartan EG enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie Co-Valsartan EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Co-Valsartan EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Menschen mit hohem Blutdruck bemerken häufig keine Anzeichen für dieses Gesundheitsproblem. Viele fühlen sich vielleicht ganz normal. Deshalb ist es umso wichtiger, dass Sie Ihre Arzttermine einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Co-Valsartan EG Sie einnehmen müssen. Je nach dem Erfolg der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Co-Valsartan EG am Tag.
- Ändern Sie nicht die Dosis oder beenden Sie nicht die Einnahme ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Uhrzeit eingenommen werden, vorzugsweise morgens.
- Sie können Co-Valsartan EG mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Valsartan EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie starkes Schwindelgefühl bekommen und/oder ohnmächtig werden, legen Sie sich hin und rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Valsartan EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Valsartan EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Valsartan EG abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Co-Valsartan EG kann dazu führen, dass Ihre Blutdruckwerte steigen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, sofern dies nicht von Ihrem Arzt angeordnet wurde.

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden:

- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Symptome eines Angioödems auftreten:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselausschlag und Atembeschwerden
- Schwere Hauterkrankung, die Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
- 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)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder ihre Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Husten
- niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Dehydratation (mit Symptomen wie Durst, Trockenheit von Mund und Zunge, seltenere Blasenentleerung, dunkel gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommensehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atembeschwerden
- starke Abnahme der Harnausscheidung
- erniedrigter Blutnatriumspiegel (was Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder in schweren Fällen Konvulsionen verursachen kann)
- erniedrigter Blutkaliumspiegel (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, unregelmäßiger Herzrhythmus)
- verringerte Zahl weißer Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren aufgrund von Infektionen, Schwäche)
- erhöhter Bilirubinspiegel (der in schweren Fällen zu Gelbfärbung von Haut und Augen führen kann)
- erhöhte Blutspiegel von Harnstoff, Stickstoff und Kreatinin (was ein Hinweis auf eine beeinträchtigte Nierenfunktion sein kann)
- erhöhte Blutspiegel von Harnsäure (was in schweren Fällen Gicht auslösen kann)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Präparaten gemeldet, die Valsartan oder Hydrochlorothiazid allein enthalten:

Valsartan

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Sehr selten (kann 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 zusammen mit einigen der folgenden Zeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Symptome
- Hautausschlag, rotviolette Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung von Blutgefäßen)
- verringerte Zahl der Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen)
- erhöhter Blutkaliumspiegel (manchmal mit Muskelkrämpfen, unregelmäßiger Herzrhythymie)
- allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindelgefühl)
- Schwellung vor allem von Gesicht und Rachen; Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhung der Leberfunktionswerte
- erniedrigter Hämoglobinspiegel und verringerter Prozentsatz der roten Blutkörperchen (was in schweren Fällen zu Blutarmut [Anämie] führen kann)
- Nierenversagen
- niedrige Natriumwerte im Blut (was Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und/oder in schweren Fällen Konvulsionen auslösen kann)

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Fettwerte im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- niedriger Natriumspiegel im Blut
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- hoher Harnsäurespiegel im Blut
- juckender Hautausschlag und andere Arten von Hautausschlag
- verminderter Appetit
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsanfall beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu behalten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund erhöhter Sonnenlichtempfindlichkeit)
- hoher Calciumspiegel im Blut
- hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Harn
- Verschlimmerung eines diabetischen metabolischen Zustands
- Verstopfung, Durchfall, Magen- oder Darmbeschwerden, Lebererkrankungen (die zusammen mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen auftreten können)
- unregelmäßige Herzrhythymie
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- traurige Verstimmung (Depression)
- verringerte Zahl der Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder Blutergüssen unter der Haut)

- Schwindel
- Prickeln oder Gefühllosigkeit
- Sehstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, rotvioletten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung, Fieber (Lupus erythematoses)
- starke Magenschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Atembeschwerden mit Fieber, Husten, pfeifender Atmung, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Pneumonie und Lungenödem)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Harn (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -spasmen, 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)
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Co-Valsartan EG-Packungen, die beschädigt sind oder Zeichen einer Manipulation aufweisen.

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 Co-Valsartan EG enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Valsartan
- Hydrochlorothiazid

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Eine Tablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulosepulver
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid rot (E172)

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Eine Tablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulosepulver
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Talkum
- Eisenoxid rot (E172)
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg Filmtabletten:

Eine Tablette enthält 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulosepulver
- Hypromellose
- Croscarmellose-Natrium
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid rot (E172)
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Co-Valsartan EG aussieht und Inhalt der Packung

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, bikonvexe Oblong-Tabletten.

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind braune, bikonvexe Oblong-Tabletten.

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg Filmtabletten:

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg Filmtabletten sind orangefarbene, bikonvexe Oblong-Tabletten.

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade 22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b 22 - 1020 Brüssel

LAMP S. Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) - Italien

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - A-1190 Wien - Österreich

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

Österreich	Valsartan HCT STADA Filmtabletten
Belgien	Co-Valsartan EG Filmtabletten
Bulgarien	Valsavil Comp филмирани таблетки
Dänemark	Valsartore Comp filmovertrukne tabletter
Finnland	Valsartore Comp tabletti, kalvopäälllysteinen
Deutschland	Valsartan/HCT STADA Filmtabletten
Irland	Valtan Comp film-coated tablets
Italien	Valsartan Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film
Luxemburg	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés
Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Ciclum comprimidos revestidos
Spanien	Valsartán/Hidroclorotiazida STADA comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Valsartore Comp filmdragerade tabletter
Niederlande	Valsartan/HCT CF, filmomhulde tabletten

Zulassungsnummern:

Packungsbeilage

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg Filmtabletten: BE372373

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg Filmtabletten: BE372382

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg Filmtabletten: BE372407

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.