Valsartan - 1 A Pharma® 40 mg Filmtabletten
Valsartan - 1 A Pharma® 160 mg Filmtabletten
Valsartan - 1 A Pharma® 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Valsartan - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Valsartan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Valsartan - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Valsartan und 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 - 1 A Pharma wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Valsartan - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten **können für die Behandlung von drei verschiedenen 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 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 zurückliegend.
- **zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Valsartan - 1 A Pharma 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.

Valsartan - 1 A Pharma 160 mg Filmtabletten **können für die Behandlung von 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 zurückliegend.
- **zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten.** Valsartan - 1 A Pharma 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.

Valsartan - 1 A Pharma 320 mg Filmtabletten **können 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma beachten?

Valsartan - 1 A Pharma 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 **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Valsartan - 1 A Pharma 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 irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Valsartan - 1 A Pharma nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan – 1 A Pharma einnehmen
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen
- wenn Sie einer Verengung der Nierenarterie leiden
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde
- wenn Sie nach einer Nierenarterie oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben
- wenn Sie gerade während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Hemmers) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion. Wenn dieses Symptome während der Einnahme von Valsartan – 1 A Pharma auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsartan – 1 A Pharma sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann gelegentlich erforderlich sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsartan - 1 A Pharma 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 Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan - 1 A Pharma nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d. h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma in diesem Stadium möglicherweise Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie bereits 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.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie Valsartan - 1 A Pharma einnehmen.

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 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden".

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma auftreten. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma nicht eigenmächtig.

Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan - 1 A Pharma zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:
- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken,** vor allem für Betablocker, **ACE-Hemmer, andere ACE-Hemmer** (wie Enalapril, Lisinopril etc.) oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Valsartan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- **Arzneimittel, die das Kalium** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel,** die als nicht-steroidale Entzündungshemmer **(NSAIDs)** bezeichnet werden
- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung verwendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Valsartan - 1 A Pharma erhöhen.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung 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 Herzinsuffizienz behandelt werden, wird eine Dreifachkombination mit ACE-Hemmern und anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Herzinsuffizienz, die als Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) bekannt sind, nicht empfohlen.

Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan - 1 A Pharma zusammen 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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).** In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan - 1 A Pharma zu beenden, bevor Sie schwanger sind, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Anwendung von Valsartan - 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.** Valsartan - 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan - 1 A Pharma reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan - 1 A Pharma Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

3 Wie ist Valsartan - 1A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele Patienten fühlen sich völlig gesund. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck: Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

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

Für Kinder, die keine Tabletten schlucken können, wird die Verwendung der Valsartan-Lösung zum Einnehmen empfohlen.

Valsartan - 1 A Pharma ist nicht als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Für Lösungen zum Einnehmen beachten Sie bitte andere auf dem Markt erhältliche Produkte.

Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt: Nach einem 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, welche Dosis Sie persönlich vertragen.
Valsartan - 1 A Pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und 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, welche Dosis Sie persönlich vertragen.
Valsartan - 1 A Pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können Valsartan - 1 A Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
Nehmen Sie Valsartan - 1 A Pharma jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder das Gefühl haben ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, 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 - 1 A Pharma abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan - 1 A Pharma 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 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:
Es kann eine der folgende Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

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

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit")
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkalzämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 der Haut (Zeichen für eine bullöse 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 (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut (die in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen können)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt 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 zudem direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

anzeigen.

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

5 Wie ist Valsartan - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 - 1 A Pharma nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 40 mg 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 (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb)

zusätzlich für Valsartan - 1 A Pharma 40 mg, 160 mg und 320 mg: Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz)

Wie Valsartan - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Valsartan - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten sind gelbe, ovalförmige, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchrille auf einer Seite. Auf der einen Seite der Bruchrille ist „D" und auf der anderen Seite der Bruchrille „D" sowie auf der Rückseite der Filmtablette „NVR" eingeprägt. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valsartan - 1 A Pharma 80 mg Filmtabletten sind runde, blass-rote leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchrille auf einer Seite. Auf der einen Seite der Bruchrille ist „D" und auf der anderen Seite der Bruchrille „V" sowie auf der Rückseite der Filmtablette „NVR" eingeprägt. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Valsartan - 1 A Pharma 160 mg Filmtabletten sind ovale, grau-orange, leicht konvexe Filmtabletten mit Bruchrille auf einer Seite. Auf einer Seite befindet sich der Bruchrille jeweils „DX" und auf der Rückseite der Filmtablette „NVR" eingeprägt. . Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Valsartan - 1 A Pharma 320 mg Filmtabletten sind dunkelgrau-violette, ovale, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchrille auf einer Seite. Auf einer Seite ist beidseits der Bruchrille jeweils „DC" und auf der Rückseite der Filmtablette „NVR" eingeprägt. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Valsartan - 1 A Pharma wird in Blisterpackungen mit 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

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

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

Schweden:	VIVENDAL 40 mg Filmdragerad tablett
Deutschland:	Valsartan - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Schweden:	VIVENDAL 80 mg Filmdragerad tablett
Österreich:	Valsartan 1A Pharma 80 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Valsartan – 1 A Pharma 80 mg Filmtabletten
Schweden:	VIVENDAL 160 mg Filmdragerad tablett
Österreich:	Valsartan 1A Pharma 160 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Valsartan - 1 A Pharma 160 mg Filmtabletten
Schweden:	VIVENDAL 320 mg Filmdragerad tablett
Deutschland:	Valsartan - 1 A Pharma 320 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!