Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valsacor® 80 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 Valsacor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsacor beachten?
3. Wie ist Valsacor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsacor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsacor und wofür wird es angewendet?

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

Valsacor 80 mg Filmtabletten **können für drei verschiedene Erkrankungen angewendet werden**:
- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.** Hoher Blutdruck erhöht die Arbeitsbelastung des Herzens und der Arterien. Wenn er nicht behandelt wird, kann er die Blutgefäße im Gehirn, Herz und den Nieren schädigen und zu einem Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Das Senken Ihres Blutdrucks zu normalen Werten, senkt das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu entwickeln.
- **zur Behandlung von erwachsenen Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt). Vor kurzem bedeutet zwischen 12 Stunden bis 10 Tage.
- **zur Behandlung von symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei erwachsenen Patienten**. Valsacor wird angewendet, wenn eine Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche), nicht angewendet werden kann. Es kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern angewendet werden, wenn andere Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche nicht angewendet werden können. Eine Herzleistungsschwäche ist verbunden mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen. Herzleistungsschwäche bedeutet, dass der Herzmuskel das Blut nicht mehr stark genug pumpen kann, um den ganzen Körper mit der benötigten Blutmenge zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsacor beachten?

Valsacor 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 3 Monate schwanger sind** (Es wird empfohlen, Valsacor auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Valsacor nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsacor einnehmen

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie, außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen jemals eine durch eine allergische Reaktion hervorgerufene Schwellung der Zunge und des Gesichts, genannt Angioödem, nach Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmer) aufgetreten ist. Wenn diese Symptome während der Einnahme von Valsacor auftreten, brechen Sie die Einnahme von Valsacor sofort ab und nehmen Sie es niemals wieder ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsacor nicht empfohlen.
- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation) verursacht durch Durchfall oder Erbrechen oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt **„Valsacor darf nicht eingenommen werden"**.

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

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

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Valsacor einnehmen.

Einnahme von Valsacor 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.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsacor zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Medikaments zu beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere:
- für andere **Arzneimittel, die den Blutdruck senken,** vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika), wenn Sie einen ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsacor darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen");
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen**. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein;
- für eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln**, nichtsteroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) genannt;
- für einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Abstoßung eines Transplantats angewendet wird (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung einer Infektion mit HIV/AIDS angewendet wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsacor verstärken;
- für **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen.

Außerdem:
- wenn Sie **nach einem Herzinfarkt** behandelt werden, wird eine Kombination mit einem **ACE-Hemmer** (ein Arzneimittel zur Behandlung des Herzinfarkts) nicht empfohlen;
- wenn Sie wegen einer **Herzleistungsschwäche** behandelt werden, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche**, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden, nicht empfohlen.

Einnahme von Valsacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Valsacor 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, Valsacor vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsacor in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsacor darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsacor 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**. Valsacor 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, Werkzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsacor reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsacor Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsacor enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Valsacor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Valsacor einzunehmen?

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

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

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis unter 18 Jahren) mit Bluthochdruck
Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die übliche Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan. Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan. In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Erwachsene Patienten nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt: Nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt wird mit der Behandlung im Allgemeinen schon nach 12 Stunden begonnen, üblicherweise in einer niedrigen Dosis von 2-mal täglich 20 mg. Eine Dosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg Filmtablette. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, wie viel Sie persönlich vertragen.
Valsacor kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche: Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit einer Dosis von 2-mal täglich 40 mg. Ihr Arzt wird dann die Dosis schrittweise über mehrere Wochen bis zu einem Maximum von 2-mal täglich 160 mg steigern. Die endgültige Dosis hängt davon ab, wie viel Sie persönlich tolerieren.
Valsacor kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
Nehmen Sie Valsacor jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsacor eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel und/oder Ohnmacht kommt, 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 Valsacor vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Valsacor abbrechen
Das Beenden der Behandlung mit Valsacor 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:

Sie könnten 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 dieser Symptome erleiden, nehmen Sie Valsacor nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel,
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen,
- verminderte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionsstörung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“),
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Gefühl eines Drehschwindels (Vertigo),
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens),
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie),
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Zeichen einer Herzschädigung),
- Kopfschmerzen,
- Husten,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Müdigkeit,
- Schwächegefühl.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Unbekannt (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 Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome (Zeichen einer Serumkrankheit) können auftreten
- purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße auch Vaskulitis genannt)
- unübliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Symptome von einem niedrigen Spiegel an weißen Blutzellen, Neutropenie genannt)
- Verminderung der Hämoglobin-Spiegel und Abnahme des Anteils der roten Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und/oder einen abnormen Herzrhythmus auslösen können)
- Verringerung des Natriumspiegels im Blut (was zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen oder Koma führen kann)
- Anstieg der Leberfunktionswerte (kann eine Leberschädigung anzeigen) einschließlich eines Bilirubin-Anstiegs im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und Augen auslösen können)
- Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoff-Spiegels und Anstieg von Serum-Kreatinin (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können).

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

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Valsacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

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 Valsacor enthält
- Der Wirkstoff ist: Valsartan. Jede Filmtablette enthält 80 mg Valsartan.
  Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Die sonstigen Bestandteile im Überzug sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Eisen(III)-oxid (E172).
  Siehe Abschnitt 2 „Valsacor enthält Lactose“ und „Valsacor enthält Natrium“.

Wie Valsacor aussieht und Inhalt der Packung
Die 80 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Valsacor ist in Packungsgrößen mit 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 und 180 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Valsacor 80 mg potahované tablety
Bulgarien	Вансакор 80 mg филмирани таблетки
Estland	Valsacor, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungarn	Valsacor 80 mg filmtabletta
Lettland	Valsacor 80 mg apvalkotās tabletes
Polen	Valsacor 80 mg tabletki powlekane
Rumänien	Valsacor 80 mg comprimate filmate
Slowakei	Valsacor 80 mg filmom obalené tablety
Österreich	Valsacor 80 mg Filmtabletten
Belgien	Valsartan Krka 80 mg comprimés pelliculés
Zypern	Valsartan Krka 80 mg με λεπτό υμένιο διοχέα
Deutschland	Valsacor 80 mg Filmtabletten
Dänemark	Valsartan Krka 80, filmovertrukne tabletter 80 mg
Spanien	Valsartán Krka 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Valsartan Krka 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	Valsartan Krka 80 mg, comprimé pelliculé
Irland	Valsartan 80 mg film-coated tablets
Island	Valsartan Krka 80 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Valsartan HCS 80 mg compresse rivestite con film
Litauen	Valsacor 80 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Valsartan Krka 80 mg pilloli miksija b'rita
Niederlande	Valsartan Krka 80 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Valsartan Krka 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Schweden	Valsartan Krka 80 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

TAD Pharma
MEMBER OF KRKA GROUP

624865