

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Valsartan HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Valsartan HCT Zentiva und wann wird es angewendet?

Valsartan HCT Zentiva enthält zwei sich ergänzende Wirksubstanzen, die das blutdruckregulierende System des Körpers beeinflussen: Valsartan, das in erster Linie zu einer Erweiterung der Blutgefäße führt und damit den Blutdruck senkt, und Hydrochlorothiazid, welches den Natriumchlorid- und Wassergehalt im Körper vermindert, indem es die Urinausscheidung erhöht.

Valsartan HCT Zentiva wird zur Behandlung des leichten und mittelschweren Bluthochdrucks eingesetzt, bei Patienten, deren Bluthochdruck ein Kombinationspräparat erfordert.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Wirkung mittels Blutdruckmessung kontrollieren und nachweisen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wieso sollte ein hoher Blutdruck (Hypertonie) behandelt werden?

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe wie das Herz, die Nieren und das Hirn geschädigt werden. Sie können sich wohl fühlen und keine Symptome haben, aber die unbehandelte Hypertonie kann zu Spätfolgen wie z.B. Hirnschlag, Herzinfarkt, Herzschwäche, Nierenfunktionsstörungen oder Erblinden führen.

Wann darf Valsartan HCT Zentiva nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Valsartan HCT Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie jemals überempfindlich oder allergisch auf Valsartan, Hydrochlorothiazid oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagiert haben. Wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen, oder wenn Sie an einer Zerstörung der kleinen Gallengänge innerhalb der Leber (biliäre Zirrhose), die zu Gallenstauung führt leiden, wenn Sie an Diabetes (Typ 1 und 2) oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden, während Sie den blutdrucksenkenden Wirkstoff Aliskiren einnehmen, oder wenn Sie an stark verminderter Harnmenge leiden (Anurie), dürfen Sie Valsartan HCT Zentiva nicht einnehmen. Falls Sie an einem hereditären Angioödem leiden. Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Medikamentes Schwellungen im Gesicht, Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Valsartan HCT Zentiva nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Valsartan HCT Zentiva Vorsicht geboten?

Wie jedes andere blutdrucksenkende Mittel kann auch Valsartan HCT Zentiva Ihre Aufmerksamkeit und Konzentration herabsetzen. Daher ist Vorsicht im Strassenverkehr und beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen geboten.

Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung, an Allergien oder Asthma leiden.
- Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Valsartan HCT Zentiva Reaktionen wie Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge (Anzeichen eines Angioödem) auftreten. Sie müssen in diesen Fällen überwacht und eventuell entsprechend behandelt werden.



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

Ein eventuell bestehender Salz-/Flüssigkeitsmangel - verursacht z.B. durch übermässiges Erbrechen, Durchfall oder Diuretika (harntreibende Mittel) - ist vor Beginn der Behandlung auszugleichen. Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Valsartan HCT Zentiva innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Wenn Sie an Herzschwäche leiden oder einen Herzinfarkt hatten ist ebenfalls Vorsicht geboten. Befolgen Sie die ärztliche Anweisung für die Anfangsdosierung sorgfältig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Valsartan HCT Zentiva wenn:

- Sie an einer leichten bis mittelschweren Nieren- oder Lebererkrankung,
- Sie an einem akuten Hautausschlag (Lupus erythematoses),
- Sie an Hyperurikämie, Gicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit),
- Sie an zu tiefem Blut-Kalium- oder Natriumspiegel, oder zu hohem Blut Kalziumspiegel, leiden oder einmal gelitten haben,
- 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 Valsartan HCT Zentiva schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt / eine Ärztin auf.
- Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder wenn bei Sie im Verlauf der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Valsartan HCT Zentiva), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen, möglicherweise aufgrund einer Erhöhung der Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Strahlung. Schützen Sie Ihre Haut während der Behandlung mit Valsartan HCT Zentiva vor Sonnenlicht und UV-Strahlen. Lassen Sie Ihre Haut regelmässig auf neu aufgetretene Hautveränderungen untersuchen und weisen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darauf hin, wenn bei Ihnen verdächtige Hautveränderungen aufgetreten sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valsartan HCT Zentiva mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen (Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von Valsartan HCT Zentiva oder des anderen Arzneimittels oder vermehrte Nebenwirkungen). Dazu gehören: Kaliumhaltige Arzneimittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die das Kalium im Blut erhöhen können z.B. Heparin zur Blutverdünnung (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Menge an Kalium im Blut periodisch überprüfen); Entzündungs- und Schmerzmittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika einschliesslich COX-2 Hemmer), Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung gewisser psychischer Erkrankungen), wasserausschwemmende Arzneimittel, ACE-Hemmer oder Aliskiren, kortisonartige Arzneimittel (Steroide), Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Amphotericin B, Penicillin G, Rifamycin-Gruppe), andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Digoxin oder andere Digitalis-Glykoside (Herzmittel), Insulin oder



antidiabetische Arzneimittel zum Einnehmen, Allopurinol (Gichtmittel), Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, auch bei gewissen Virus-Erkrankungen), gewisse Krebs-Arzneimittel, anticholinerge Wirkstoffe (zur Behandlung verschiedener Störungen wie z.B. Magen-Darm-Krämpfe, Krämpfe der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Hilfsmittel zur Narkose), Colestyramin, Colestipol und andere Harze (zur Behandlung hoher Blutfette), muskelentspannende Arzneimittel, Vitamin D und Kalziumsalze, Ciclosporin (zur Verhinderung der Organabstossung nach Transplantation oder bei anderen Krankheiten wie rheumatoide Arthritis oder Neurodermitis), Ritonavir (antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS Infektionen), Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin, Diazoxid (Bluthochdruck oder zu tiefem Blutzucker), Lithium, Antidepressiva, Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Störungen), blutdrucksteigernde Amine (wie Noradrenalin), Barbiturate, Narkotika (einschläfernde Mittel) und Alkohol.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. sie wird entscheiden, welches Arzneimittel Sie gleichzeitig mit Valsartan HCT Zentiva anwenden können, und eventuell die Dosis eines der Arzneimittel anpassen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Lactose

Valsartan HCT Zentiva enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Valsartan HCT Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Sorbitol (E 420)

Valsartan Zentiva Filmtabletten zu 80/12.5 mg enthalten 9.25 mg Sorbitol, diejenigen zu 160/12.5 mg und 160/25 mg enthalten 18.5 mg Sorbitol pro Filmtablette.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Valsartan HCT Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Valsartan HCT Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Ähnliche Arzneimittel wurden mit schweren Schädigungen des ungeborenen Kindes in Verbindung gebracht, vor allem, wenn sie nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden. Für Valsartan HCT Zentiva liegen zurzeit noch keine Erfahrungen vor. Deshalb ist es wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie glauben, Sie könnten schwanger sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, sollte abgestellt werden.

Wie verwenden Sie Valsartan HCT Zentiva?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet über die für Sie richtige Dosierung.

Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich 1 Filmtablette Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg (entspricht 80 mg Valsartan und 12.5 mg Hydrochlorothiazid). Bei ungenügender Blutdrucksenkung nach 3-4 Wochen Behandlung, kann zunächst auf Valsartan HCT Zentiva 160/12.5 mg (entspricht 160 mg Valsartan und 12.5 mg Hydrochlorothiazid) und dann anschliessend auf Valsartan HCT Zentiva 160/25 mg (entspricht



160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhöht werden.

Die Dosierung ist unabhängig vom Alter. Die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden jedoch nicht überprüft. Deshalb ist die Anwendung von Valsartan HCT Zentiva bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Valsartan HCT Zentiva wird mit Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen. Es empfiehlt sich jedoch, Valsartan HCT Zentiva täglich zur selben Zeit (z.B. morgens) einzunehmen.

Haben Sie einmal eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht!

Unterbrechen Sie nicht von sich aus die Behandlung, ohne dass Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Valsartan HCT Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Valsartan HCT Zentiva auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Husten, Schnupfen, Entzündung des Rachens, Infektionen der oberen Atemwege, Appetitlosigkeit, Durchfall, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Impotenz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Virusinfektionen, Fieber, Kraftlosigkeit, Schwindel, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Sensibilitätsstörungen, Sehstörungen, Mittelohrentzündung, Ohrensausen, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Ödeme, tiefer Blutdruck, übermässiges Schwitzen, Bronchitis, Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Halsschmerzen, Mundtrockenheit, Austrocknen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen in den Armen, in den Beinen, im Brustbereich sowie im Nacken, Gelenkentzündung, Verstauchungen und Zerrungen, Muskelkrämpfe, häufiges Wasserlassen, Harnwegsinfekte oder verminderte Libido.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verschlechterung der diabetischen Stoffwechsellage, Depression, Verstopfung, Gelbsucht, Lichtempfindlichkeit, Bindehautentzündungen, Sehschwäche oder Schmerzen in den Augen (hoher Augendruck), Herzrhythmusstörungen, Muskel- oder Nervenschmerzen, stark verminderte Harnmenge (Nierenerkrankung oder Nierenversagen).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Ohnmacht, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung im Gesicht, Rötung oder Juckreiz, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes, Nierenfunktionsstörungen, Atembeschwerden einschliesslich Lungenentzündung und Lungenödem, Nasenbluten, starke Oberbauchschmerzen (Pankreatitis), akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Ferner wurde über Blasenbildung auf der Haut, Muskelkrämpfe Schwäche (Asthenie) berichtet sowie über Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs: Auftreten eines Knotens oder verfärbten Fleckens auf der Haut, der sich auch nach einigen Wochen nicht zurückgebildet hat und über Monate und manchmal Jahre langsam wächst bzw. von rötlichen bis rosafarbenen, festen, krebsbedingten Knoten, die sich zu Geschwüren entwickeln können; krebsbedingte Flecken hingegen sind in der Regel flach und schuppig; tritt häufig an Hautstellen auf, die regelmässig der Sonne ausgesetzt sind, wie z.B. im Gesicht, an den Ohren, Händen, Schultern, am Oberkörper oder Rücken).



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Valsartan HCT Zentiva beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel in der Originalpackung vor Feuchtigkeit geschützt, unterhalb von 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Valsartan HCT Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg Filmtabletten enthalten 80 mg Valsartan und 12.5 mg Hydrochlorothiazid. Runde, nicht teilbare, rosa Filmtabletten.

Valsartan HCT Zentiva 160/12.5 mg Filmtabletten enthalten 160 mg Valsartan und 12.5 mg Hydrochlorothiazid. Runde, nicht teilbare, braun-rote Filmtabletten.

Valsartan HCT Zentiva 160/25 mg Filmtabletten enthalten 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid. Runde, nicht teilbare, braun-orange Filmtabletten.

Hilfsstoffe

Valsartan HCT Zentiva 80/12.5 mg Filmtabletten: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Povidon K 30, Natriumstearyl fumarat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon.

Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 6000; Talkum, rotes Eisenoxid (E 172), Indigocarmin (E 132).

Valsartan HCT Zentiva 160/12.5 mg Filmtabletten: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Povidon K 30, Natriumstearyl fumarat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon.

Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 6000; Talkum, rotes Eisenoxid (E 172), Indigocarmin (E 132).

Valsartan HCT Zentiva 160/25 mg Filmtabletten: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Povidon K 30, Natriumstearyl fumarat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon.

Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 6000; Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172), braunes Eisenoxid (E 172), Indigocarmin (E 132).

Zulassungsnummer

61472 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Valsartan HCT Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Valsartan HCT Zentiva 80 mg/12.5 mg: Filmtabletten zu 28 und 98.



Valsartan HCT Zentiva 160 mg/12.5 mg: Filmtabletten zu 28 und 98.

Valsartan HCT Zentiva 160 mg/25 mg: Filmtabletten zu 28 und 98.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

