

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 Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Valsartan Zentiva und wann wird es angewendet?

Valsartan Zentiva enthält eine Wirksubstanz, die das blutdruckregulierende System des Körpers beeinflusst. Es führt zur Erweiterung der Blutgefäße und senkt damit den Blutdruck. Der Arzt bzw. die Ärztin kann die Wirkung des Arzneimittels mittels Blutdruckmessung nachweisen.

Valsartan Zentiva wird zur Behandlung des leichten bis mittelschweren Bluthochdrucks bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren eingesetzt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Valsartan Zentiva auch bei milder bis mittelschwerer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche, ungenügende Herzleistung) in Kombination mit anderen Arzneimitteln einsetzen, wenn andere üblicherweise für die Erkrankung verwendete Arzneimittel wegen bestimmter Nebenwirkungen ungeeignet sind. Valsartan Zentiva kann auch zur Behandlung von Patienten nach einem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) eingesetzt werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet 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, Nierenfunktionsstörung oder Erblinden führen.

Wann darf Valsartan Zentiva nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie jemals ungewöhnlich oder allergisch auf Valsartan (Wirkstoff von Valsartan Zentiva) oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagiert haben oder wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder stillen, dürfen Sie Valsartan Zentiva nicht oder nicht mehr einnehmen, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie an Diabetes (Typ 1 oder Typ 2) oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden, während Sie den blutdrucksenkenden Wirkstoff Aliskiren einnehmen, dürfen Sie Valsartan Zentiva nicht einnehmen.

Sie sollten Valsartan Zentiva bei schweren Nierenfunktionsstörungen nicht nehmen, da dazu keine Erfahrungen vorliegen.

Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Valsartan Zentiva nicht einnehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Valsartan Zentiva,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden oder hohe Dosen eines Diuretikums (harntreibendes Mittel) einnehmen.
- Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Valsartan 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 Zentiva bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Valsartan Zentiva nicht eigenmächtig.

Ein eventuell bestehender Salz-/Flüssigkeitsmangel - z.B. durch übermässiges Erbrechen, Durchfall oder Diuretika (harntreibende Mittel) - ist vor Beginn der Behandlung auszugleichen.

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

Wenn Sie gleichzeitig mit Valsartan Zentiva ein anderes Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber. Möglicherweise ist es notwendig, die Dosierung zu verändern, bestimmte Vorsichtsmassnahmen zu treffen oder eines der Arzneimittel wegzulassen. Das gilt sowohl für rezeptpflichtige wie für rezeptfreie Arzneimittel, vor allem jedoch

- für Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, besonders Diuretika, ACE-Hemmer oder Aliskiren
- für kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumersatzmittel oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, oder andere Arzneimittel, die das Kalium im Blut erhöhen können
- wenn Sie bereits einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Beta-Blocker einnehmen, um Herzinsuffizienz zu behandeln,
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung gewisser psychischer Erkrankungen,
- für schmerzstillende oder entzündungshemmende Arzneimittel wie nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), oder COX-2 selektive Hemmer.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht geprüft. Deshalb sollte Valsartan Zentiva bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Lactose

Valsartan Zentiva enthält Lactose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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 40 mg enthalten 4.6 mg Sorbitol, diejenigen zu 80 mg enthalten 9.25 mg Sorbitol, diejenigen zu 160 mg enthalten 18.5 mg Sorbitol pro Filmtablette.

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

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

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

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

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

Von ähnlichen Arzneimitteln ist bekannt, dass sie das ungeborene Kind bei Anwendung während der Schwangerschaft schwer schädigen können. Deshalb ist es wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre



Ärztin aufsuchen, wenn Sie glauben, Sie könnten schwanger sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, falls Sie eine Schwangerschaft planen.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustillen.

Wie verwenden Sie Valsartan Zentiva?

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

Erwachsene

Bei hohem Blutdruck

Zur Behandlung des Bluthochdrucks beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 Filmtablette zu 80 mg Valsartan (Wirkstoff von Valsartan Zentiva). Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 160 mg Valsartan (1 Filmtablette à 160 mg bzw. 2 Filmtabletten à 80 mg) erhöht werden.

Falls eine verstärkte Blutdrucksenkung erforderlich ist, kann Valsartan Zentiva auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen werden, insbesondere harntreibenden Mitteln (Diuretika).

Bei Herzinsuffizienz

Zur Behandlung der Herzinsuffizienz beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 2× täglich ½ Filmtablette zu 80 mg. Die Dosis wird schrittweise auf 2× täglich 1 Filmtablette zu 80 mg bis 2× täglich 1 Filmtablette zu 160 mg gesteigert, je nach Verträglichkeit.

Nach einem Herzinfarkt

Nach einem Herzinfarkt wird im Allgemeinen bereits nach 12 Stunden mit der Behandlung begonnen, normalerweise mit der niedrigen Dosis von 2× täglich 20 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis innerhalb weniger Wochen schrittweise auf die höchste vertragene Dosierung bis zu einer Zieldosierung von 2× täglich 160 mg erhöhen.

Die Einzeldosis von 20 mg erhalten Sie durch Teilen der 40 mg-Filmtablette.

Valsartan Zentiva wird mit Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Es empfiehlt sich, dass Sie Valsartan Zentiva täglich zur selben Zeit einnehmen, bei hohem Blutdruck z.B. morgens und bei Herzinsuffizienz oder nach Herzinfarkt morgens und abends. Haben Sie einmal die Einnahme vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht!

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 18 Jahren:

Filmtabletten

Die übliche Anfangsdosis beträgt bei Kindern unter 35 kg Körpergewicht 40 mg einmal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr 80 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gemäss dem Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

Valsartan Zentiva wird nicht zur Behandlung der Herzinsuffizienz oder eines kürzlich aufgetretenen Myokardinfarkts bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

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 Zentiva haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel infolge eines Blutdruckabfalles, vor allem beim Aufstehen nach dem Liegen oder Sitzen, sowie virale Infektionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung von Nasennebenhöhlen und Rachenbereich, Ohnmacht, Schlaflosigkeit, verminderte Libido, Schwindel, tiefer Blutdruck, Husten, Durchfall und Bauchschmerzen, Müdigkeit, Schwäche, Schwellung oder Flüssigkeitsansammlung, Rückenschmerzen.

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

Benommenheit, Nierenfunktionsstörungen.

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

Schnupfen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Rötung oder Juckreiz, Gelenk- oder Muskelschmerzen, allergische Reaktionen mit Schwellung im Gesicht und unregelmässigem Herzschlag, intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Blasenbildung auf der Haut.

Durchfall, Übelkeit, Gelenk- und Rückenschmerzen und Benommenheit können bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz häufiger auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei herzinsuffizienten Patientinnen und Patienten die Nierenfunktion überwachen.

Diese Nebenwirkungen sind nicht zwingend durch Valsartan Zentiva verursacht, denn sie wurden auch an Patientinnen und Patienten festgestellt, die das Arzneimittel nicht eingenommen haben.

Wenn Sie eine allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens und/oder der Zunge (mit Schluck- oder Atembeschwerden) verspüren, unterbrechen Sie die Einnahme von Valsartan Zentiva und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Bei Patienten, die Valsartan Zentiva nach einem Herzinfarkt einnehmen, kann es in ca. 1% der Patienten zu Nierenfunktionsstörungen oder niedrigem Blutdruck kommen. Meistens können diese Nebenwirkungen durch eine Dosisreduktion behoben werden.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

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.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

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

Weitere Hinweise

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

Was ist in Valsartan Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Valsartan Zentiva 40 mg Filmtabletten (teilbar, mit Bruchrille) enthalten 40 mg Valsartan.

Runde Filmtablette mit Bruchrille auf einer Seite.

Valsartan Zentiva 80 mg Filmtabletten (teilbar, mit Bruchrille) enthalten 80 mg Valsartan.



Runde Filmtablette mit Bruchrille auf einer Seite

Valsartan Zentiva 160 mg Filmtabletten (teilbar, mit Bruchrille) enthalten 160 mg Valsartan.

Runde Filmtablette mit Bruchrille auf einer Seite

Hilfsstoffe

Valsartan Zentiva 40 mg: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Povidon K 25, Natriumstearyl fumarat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon.

Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000; gelbes Eisenoxid (E 172).

Valsartan Zentiva 80 mg: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Povidon K 25, Natriumstearyl fumarat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon.

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

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

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

Zulassungsnummer

61491 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Valsartan Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Valsartan Zentiva 40 mg

Filmtabletten (teilbar, mit Bruchrille) zu 40 mg (Kalenderpackung zur Einleitung der Therapie bei Patienten nach einem Myokardinfarkt): 28.

Valsartan Zentiva 80 mg

Filmtabletten (teilbar, mit Bruchrille) zu 80 mg (Kalenderpackung): 28 und 98.

Valsartan Zentiva 160 mg

Filmtabletten zu 160 mg (teilbar, mit Bruchrille) (Kalenderpackung): 28 und 98.

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

