



- Erhöhter Harnsäure-Spiegel im Blut (dieser kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

**Nebenwirkungen, die mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine berichtet wurden, aber mit Valsartan - 1 A Pharma plus 160 mg/12,5 mg nicht beobachtet wurden:**

#### Valsartan

##### Gelegentlich

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

##### Nicht bekannt

- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen und Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- Allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellung, hauptsächlich des Gesichts und des Rachens, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhung von Leberwerten
- Absinken des Hämoglobin-Spiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Nierenversagen

#### Hydrochlorothiazid

##### Häufig

- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwäche, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Impotenz

##### Selten

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Verstopfung, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen (gelbe Haut oder Augen)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)

##### Sehr selten

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber
- Juckreiz oder gerötete Haut
- Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund
- Abschuppen der Haut
- Fieber
- Ausschlag im Gesicht mit Gelenkschmerzen
- Muskelbeschwerden
- Fieber (kutane Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, fehlende oder erniedrigte Anzahl verschiedener Blutzellen
- Schwere allergische Reaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Infektion der Lunge, Atemlosigkeit

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### **5. Wie sind Valsartan - 1 A Pharma plus 160 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie keine Packung, die Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

**Was Valsartan - 1 A Pharma plus 160 mg/12,5 mg enthält**  
Die Wirkstoffe sind Valsartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

**Wie Valsartan - 1 A Pharma plus 160 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette  
Dunkelrote, ovale, leicht konvexe Tablette, mit dem Aufdruck „HHH“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen Seite

Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### **1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Schweden: VIVENDAL COMP  
Österreich: Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten

Deutschland: Valsartan - 1 A Pharma plus 160 mg/12,5 mg Filmtabletten

Ungarn: Valsartan HCT 1 A Pharma 160 mg /12.5 mg filmtableta

Polen: Valsartan HCT - 1 A Pharma

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011.**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50023472